



CE 3018

PRODUCTO

Kit de Prueba Combinada de Antígenos para SARS-CoV-2, Gripe A+B, VRS y ADV (Oro Coloidal)

CLASIFICACIÓN

IVDR Clase C (Autodiagnóstico)

REF. IMPORTADOR

KD093AL-1

REF. FABRICANTE

CFRA1ST-1

CUMPLE NORMATIVA

IVDR 2017/746

CÓDIGO NACIONAL

224306.4

DESCRIPCIÓN

El Kit de Prueba Combinada de Antígenos para SARS-CoV-2, Gripe A+B, VRS y ADV (Oro Coloidal) es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína nucleocápsid de antígenos de Gripe A, Gripe B, Virus Sincitial Respiratorio (VRS) y Covid-19 (SARS-CoV-2) y Adenovirus (ADV) en muestras de extraídas mediante hisopos nasales. Es un producto con marcado CE para uso autodiagnóstico de diagnóstico in vitro.

El casete de prueba se basa en la reacción específica entre antígeno-anticuerpo, por lo tanto, al contener los antígenos contra la Gripe A, Gripe B y VRS, SARS-CoV-2 genera la aparición de una línea roja visible. Asimismo, el kit incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento son correctos. El kit de prueba incluye todos los componentes requeridos para la realización de la prueba, incluyendo el material de extracción y dispensación de la muestra. Los materiales del kit son consistentes, elásticos y resistentes, lo que garantiza una manipulación segura sin riesgo de rotura o derrame.

CARACTERÍSTICAS**CONTENIDO DEL KIT**

Tubo de Extracción de Antígeno con Reactivo de Extracción (1ud./Kit), Instrucciones de uso (1ud./Kit), Hisopo Esterilizado (1 ud./Kit), Dispositivo de Prueba (1ud./Kit), Bolsa de Colección (1 ud./Kit)

TIEMPO DE LECTURA VISUAL DE L RESULTADO

Leer los resultados a los 15 minutos, no interpretar pasados 30 minutos.

CADUCIDAD

36 meses desde la fecha de fabricación

PRESENTACIÓN

1 test/Kit

SENSIBILIDAD

SARS-CoV-2 96,8%, Gripe A >99,9%, Gripe B >99,9%, VRS >99,9%, ADV 99,9%;

ESPECIFICIDAD

SARS-CoV-2 >99,9%, Gripe A >99,9%, Gripe B >99,9%, VRS >99,9%, ADV >99,9%;

NORMATIVA

Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; IVDR 2017/746; ISO 13485

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. No utilice el producto si el envase está dañado.