



<b>PRODUCTO</b>	Kit de Prueba de Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2 &Influenza A/B & RSV (Inmunoensayo Cromatográfico de Oro Coloidal)
<b>CLASIFICACIÓN</b>	IVD (Otros)
<b>REF.IMPORTADOR</b>	KD011MP-25
<b>REF.FABRICANTE</b>	MF-71

## DESCRIPCIÓN

El kit de Prueba combinada para el antígeno del Sars-CoV-2 &Influenza A/B & RSV es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B y VRS en muestras clínicas de exudado nasofaríngeo o nasal. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

El casete de prueba se basa en la tecnología de inmunoanálisis y la reacción antígeno-anticuerpo específica, así, al contenerlos anticuerpos frente al SARS-CoV-2, Gripe A, Gripe B y VRS da lugar a la línea roja visible.

El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido. El kit y el proceso de toma de muestras son diseñado para minimizar riesgo posible de contacto con la muestra potencialmente infecciosa para el profesional sanitario que lo manipular.

## CARACTERÍSTICAS

<b>CONTENIDO DEL KIT</b>	Instrucción de uso en español (1 ud./Kit); Guía rápida de uso (1 ud./kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (25 uds./Kit)*; Tubo flexible de tampón de extracción con solución y tapa (25 uds./Kit); Gradilla de cartón para tubo de extracción (1ud./Kit); Hisopo en Envase Individual Estéril (se puede usar para recoger muestras nasales / nasofaríngeas (25 uds./Kit); Tapón de solución suplementa (1 ud./kit) <i>*El envase individual de las placas figurará el mismo número de lote de fabricación y caducidad como la caja</i>
<b>TIEMPO DE DETECCIÓN</b>	15 minutos
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Almacenamiento a temperatura ambiente (2°C a 30°C) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
<b>VIDA ÚTIL</b>	36 meses desde la fecha de fabricación
<b>CANTIDAD</b>	25 tests /Kit
<b>ESPECIFICIDAD</b>	Muestra Nasal: COVID-19: 100% / Gripe A: 99,28% /Gripe B: 100% / VRS 100% Muestra Nasofaríngea: COVID-19: 100% / Gripe A: 100% /Gripe B: 100% / VRS 100%
<b>SENSIBILIDAD</b>	Muestra Nasal: COVID-19: 93% / Gripe A: 85% /Gripe B: 95% / VRS 92,31% Muestra Nasofaríngea: COVID-19: 94,05% / Gripe A: 95,24% /Gripe B: 100% / VRS 100%
<b>NORMATIVA</b>	• Real Decreto 1662/2000 • RD 1591/2009 • Directiva 98/79/CE • ISO 13485

## ADVERTENCIAS

- Leer las instrucciones antes de usar. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones proporcionadas.
- No usar el producto con un paquete roto, dañado, no sellado completamente, con marcas poco claras o con fecha de caducidad vencida.