



PRODUCTO	Kit de Prueba Combinada para el Antígeno del SARS-CoV-2, la Gripe A/B y el VSR
CLASIFICACIÓN	IVD (Autodiagnóstico)
REF.IMPORTADOR	KD010MP-1
REF.FABRICANTE	MF-71-1
Código Nacional	211030.4

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 nasal.

Es para uso autodiagnóstico.

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.

CARACTERÍSTICAS	Instrucción de uso en español (1ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (1 ud./Kit); Tubo flexible de tampón de extracción con solución y tapa (1 ud./Kit); Hisopo nasal en Envase Individual Estéril
CONTENIDO DEL KIT	
TIEMPO DE DETECCIÓN	15 minutos
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenamiento a temperatura ambiente (2°C a 30°C) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
VIDA ÚTIL	24 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	1 prueba/Kit
ESPECIFICIDAD	COVID-19: 100% / Gripe A: 100% / Gripe B: 100% / VRS 100%
SENSIBILIDAD	COVID-19: 92,93% / Gripe A: 92,04% / Gripe B: 90,91% / VRS 95,45%
NORMATIVA	<ul style="list-style-type: none"> • 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 paquetero dañado, no sellado completamente, con marcas poco claras o con fecha de caducidad vencida.