

**PRODUCTO**

Kit de prueba rápida de antígeno combinado para SARS-CoV-2 /FluA/FluB+Adenovirus /VRS /Estreptococo A (IFL)

**CLASIFICACIÓN**

IVD - Otros

**REF. IMPORTADOR**

KD063MC-20

**REF. FABRICANTE**

123015-20-01

**CUMPLE NORMATIVA**

IVDD 98/79/EC

**DESCRIPCIÓN**

El Kit de prueba rápida de antígeno combinado para SARS-CoV-2/FluA/FluB+Adenovirus /VRS /Estreptococo A (IFL) detecta de manera rápida y cualitativa la presencia de antígenos de SARS-CoV-2, gripe A y B, Adenovirus, VRS y Estreptococo A en frotis de individuos sospechosos de estar infectados, usando la técnica de inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral.

Si la muestra contiene antígenos de SARS-CoV-2, gripe A y B, Adenovirus, VRS y Estreptococo A se formará una línea roja en la línea de detección correspondiente (indicada por nCoV, FluA, FluB, ADV, RSV, SA respectivamente). Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento es correcto.

El SARS-CoV-2, la gripe A/B, el Adenovirus, VRS y Estreptococo A son las causas principales de enfermedades respiratorias. El Kit de prueba rápida de antígeno combinado para SARS-CoV-2/FluA/FluB+Adenovirus /VRS /Estreptococo A provee un método de detección rápido y preciso, que permite agilizar el diagnóstico concreto de la enfermedad.

**CARACTERÍSTICAS****CONTENIDO DEL KIT**

20 Casetes de prueba, 1 prospecto, 20 tubos de recogida de muestras con tampón de extracción, 20 hisopos estériles.

**TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO**

Leer los resultados a los 15 minutos, no leas los resultados después de 30 minutos.

**CADUCIDAD**

24 meses desde la fecha de fabricación

**PRESENTACIÓN**

20 test/Kit

**SENSIBILIDAD**

SARS-CoV-2: 95,52% | Flu A: 91,26% | Flu B: 92,45%  
ADV: 93,39% | RSV: 95,21% | STREP A: 96,61%

**ESPECIFICIDAD**

SARS-CoV-2: 100% | Flu A: 100% | Flu B: 100%  
ADV: 99,90% | RSV: 99,90% | STREP A: 99,81%

**NORMATIVA**

Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; 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.
3. Después de terminar la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben eliminarse como residuos médicos.