



CE 1434

PRODUCTO

Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)-Nasal

CLASIFICACIÓN

IVDD (Autodiagnóstico)

REF. IMPORTADOR

KD005AL-1

REF. FABRICANTE

COV Ag-6012H

CUMPLE NORMATIVA

IVDD 98/79/EC

DESCRIPCIÓN

El Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19 (Hisopo)-Nasal es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección del antígeno de la proteína nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras de extraídas mediante hisopos nasales. Es un producto con marcado CE para uso autodiagnóstico de diagnóstico in vitro.

Si la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2 se formará una línea de color en la línea de detección. Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento son correctos.

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. El Kit de Detección Rápida de Antígenos de COVID-19-Nasal proporciona un método no invasivo, fácil de usar, sin molestias, rápido y preciso. La disponibilidad de este producto en el mercado contribuye de manera efectiva al incremento de la capacidad de diagnóstico, mejorando la respuesta frente a la propagación de la enfermedad.

CARACTERÍSTICAS**CONTENIDO DEL KIT**

Instrucciones de uso (1 Ud./Kit); Prueba de antígenos del COVID-19 (1 Ud./Kit); Tubo de extracción con tampón (1 Ud./Kit); Hisopo nasal esterilizado (1 Ud./Kit); Bolsa para residuos (1 Ud./Kit).

TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO

Leer los resultados a los 10-15 minutos, no interpretar pasados 20 minutos.

CADUCIDAD

36 meses desde la fecha de fabricación

PRESENTACIÓN

1 test/Kit

SENSIBILIDAD

96,4%

ESPECIFICIDAD

>99,9%

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.