



PRODUCTO	Kit de prueba de antígenos de múltiples virus respiratorios (Hisopo) (Gripe A+B/ COVID-19)
CLASIFICACIÓN	IVD (Otros)
REF. FABRICANTE	FCO-6032a
REF. IMPORTADOR	KD007SC-25

DESCRIPCIÓN

El kit de prueba de antígenos de múltiples virus respiratorios (Hisopo) (Gripe A+B/ COVID-19) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno Gripe A, Gripe B y Covid-19 en muestras clínicas de exudado nasofaríngeo. 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 antígenos frente al Gripe A, Gripe B y Covid-19 (SARS-CoV-2) 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 manipula.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	Instrucción de uso en español (1ud./Kit); Dispositivos de ensayo embalados individualmente (25 uds./Kit)*; Tubo de extracción con solución y con tapa (25 uds./Kit); Estación de trabajo (1ud./Kit); Hisopo Nasofaríngeo en Envase Individual Estéril (25 uds./Kit);
TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO	Leer los resultados a las 10 minutos, no leas los resultados después de 20 minutos.
CADUCIDAD	24 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	25 test/Kit
SENSIBILIDAD	Covid-19 97,04%, Gripe A 100,00%, Gripe B 100,00%
ESPECIFICIDAD	Covid-19 99,44%, Gripe A 99,44%, Gripe B 100,00%
NORMATIVA CUMPLE (PRODUCTO Y ETIQUETADO)	<ul style="list-style-type: none"> • Real Decreto 1662/2000 • Directiva 98/79/CE • Reglamento 2017/746 Artículo 110 • ISO 13485

DESCRIPCIÓN DE ENVASADO Y CONDICION DE ALMACENAMIENTO:

ELEMENTO ETUQUETADO	Nombre comercial del producto, Descripción del producto y del contenido del kit, Referencia comercial del fabricante, Identificación del fabricante y su dirección, Número de lote, Fecha de caducidad, Marcado CE, Condiciones de almacenamiento, Información del importador, Representante Europa del fabricante y pictogramas según normativa.
ALMACENAMIENTO	Almacenar entre 4-30 °C, no congelar

ADVERTENCIAS

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