

# FICHATÉCNICA



<b>PRODUCTO</b>	Prueba Combinada de Gripe A/ Gripe B/ VSR/Adenovirus/ Mycoplasma pneumoniae/ Covid-19
<b>CLASIFICACIÓN</b>	IVD (Otros)
<b>REF.IMPORTADOR</b>	KD013AS-20
<b>REF.FABRICANTE</b>	MI-S46001

## DESCRIPCIÓN

La Prueba Combinada de Gripe A/ Gripe B/ VSR/Adenovirus/ Mycoplasma pneumoniae/ 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 de SARS-CoV- 2, Gripe A, Gripe B, VRS, Adenovirus y Mycoplasma pneumoniae 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 SARS-CoV- 2, Gripe A, Gripe B, VRS, Adenovirus y Mycoplasma pneumoniae 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); Dispositivos de prueba empaquetados (20 uds./Kit)*; Tampón de extracción (3 uds./Kit); Tubo de extracción(20 uds./Kit); Soporte para tubos (1ud./Kit); Hisopos envasados Individualmente (20 uds./Kit), Boquilla (20 uds./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>	24 meses desde la fecha de fabricación
<b>CANTIDAD</b>	20 tests /Kit
<b>ESPECIFICIDAD</b>	COVID-19: 100% / Gripe A: 92% /Gripe B: 94,3% / VRS 97,7% / MP 99,5% / ADV 95,2%
<b>SENSIBILIDAD</b>	COVID-19: 97,3% / Gripe A: 83,3%/Gripe B: 82,4% / VRS 96,2% / MP 90,9% / ADV 96,8%
<b>NORMATIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Real Decreto 1662/2000</li> <li>• RD 1591/2009</li> <li>• Directiva 98/79/CE</li> <li>• ISO 13485</li> </ul>

## 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.