



<b>PRODUCTO</b>	Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 y Gripe A+B
<b>CLASIFICACIÓN</b>	IVDD (Autodiagnóstico)
<b>REF. IMPORTADOR</b>	KD009SC-1
<b>REF. FABRICANTE</b>	FCO-6032H
<b>CÓDIGO NACIONAL</b>	213810.0

## DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 y Gripe A+B 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 y Gripe B en muestras clínicas de muestra nasal. Son para uso autodiagnóstico.

El casete de prueba se basa en la tecnología de inmunoanálisis y la reacción antígeno-anticuerpo específica, así, al contener los antígenos de SARS-CoV-2 y gripe A y Gripe B da lugar a la línea roja visible. El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido.

## CARACTERÍSTICAS

<b>CONTENIDO DEL KIT</b>	Instrucción de uso en español (1 ud./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 (1 ud./Kit); Bolsa para residuos (1 ud./Kit).
<b>TIEMPO DE DETECCIÓN</b>	Resultado en 10-15 minutos desde la colocación de la muestra extraída en la placa reactiva.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Almacenamiento a temperatura ambiente (4°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>	1 test/Kit
<b>ESPECIFICIDAD</b>	Gripe A/Gripe B: 100% (95%IC: 91,59%-100%) COVID-19: 100% (95%IC: 99,19%-100%)
<b>SENSIBILIDAD</b>	Gripe A/Gripe B: 100% (95%IC: 99,35%-100%) COVID-19: 86,36% (95%IC: 78,51%-92,16%)
<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> </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.