



| | |
|------------------------|---|
| PRODUCTO | Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 / Gripe / VRS (Hisopo) |
| CLASIFICACIÓN | IVD (Otros) |
| REF. FABRICANTE | FCR-6042 |
| REF. IMPORTADOR | KD011SC-25 |

DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 / Gripe / VRS (Hisopo) 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, VRS y Covid-19 (SARS-CoV-2) 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 contener los antígenos frente al Gripe A, Gripe B y VRS, Covid-19 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 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 | 36 meses desde la fecha de fabricación |
| CANTIDAD | 25 test/Kit |
| SENSIBILIDAD | Covid-19 97,87%, Gripe A 100,00%, Gripe B 97,22%, VRS 100,00% |
| ESPECIFICIDAD | Covid-19 100,00%, Gripe A 99,44%, Gripe B 99,36%, VRS 99,40% |
| NORMATIVA CUMPLE (PRODUCTO Y ETIQUETADO) | <ul style="list-style-type: none"> • Real Decreto 1662/2000 • Reglamento 2017/746 (Artículo 110) • Directiva 98/79/CE • 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.