

FICHA TÉCNICA



PRODUCTO	Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 / Gripe / VRS/ADV (Hisopo)
CLASIFICACIÓN	IVDD (Otros)
REF. FABRICANTE	FCRA-6052
REF.IMPORTADOR	KD012SC-25

DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 / Gripe / VRS / ADV (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, Virus Sincitial Respiratorio (VRS) y Covid- 19 (SARS-CoV-2) y Adenovirus (ADV) en muestras clínicas de exudado nasofaríngeo. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

El casete de prueba se basa en la reacción específica entre antígeno-anticuerpo, por lo tanto, al contener los antígenos contra la Gripe A, Gripe B y VRS, SARS-CoV-2 genera la aparición de una línea roja visible. Asimismo, el kit incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento son correctos. El kit de prueba incluye todos los componentes requeridos para la realización de la prueba, incluyendo el material de extracción y dispensación de la muestra. Los materiales del kit son consistentes, elásticos y resistentes, lo que garantiza una manipulación segura sin riesgo de rotura o derrame.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	Instrucción de uso en español (1ud./Kit); Dispositivos de prueba con desecante de larga duración en envases individuales (25 uds./Kit)*; Tubo de extracción con tampón (25uds./Kit); Estación de trabajo (1ud./Kit); Hisopo esterilizado (25 uds./Kit). * Cada envase del dispositivo cuenta con la fecha de caducidad
TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO	Leer los resultados a las 10 minutos
CADUCIDAD	36 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	25 pruebas/Kit
SENSIBILIDAD MUESTRA NASOFARÍNGEA	SARS-CoV-2 97,87%, Gripe A 100,00%, Gripe B 97,22%, VRS 100,00%, ADV 96,67%; Valor medio de sensibilidad: 98,35%
ESPECIFICIDAD MUESTRA NASOFARÍNGEA	SARS-CoV-2 100,00%, Gripe A 99,44%, Gripe B 99,36%, VRS 99,40%, ADV 99,37%; Valor medio de especificidad: 99.51%
NORMATIVA CUMPLE (PRODUCTO Y ETIQUETADO)	<ul style="list-style-type: none"> • Real Decreto 1591/2009 • Real Decreto 1662/2000 • Directiva 98/79/CE • ISO 13485

DESCRIPCIÓN DE ENVASADO Y CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO

ELEMENTO ETIQUETADO	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. El producto se almacena a temperatura ambiente, no congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C. Los contenedores del producto incluidos tienen cierre hermético para evitar derrames.

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.