



CE 2265

PRODUCTO	Prueba Rápida de Clamidia en Casete (Hisopo/Orina)
CLASIFICACIÓN	IVD (Listado B)
REF.IMPORTADOR	KD017AS-20
REF.FABRICANTE	CHL-S23

DESCRIPCIÓN

La prueba rápida de clamidia en casete (Hisopo/Orina) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígenos de clamidia en muestras clínicas de hisopos cervicales femeninos, hisopos urinarios masculinos y muestras de orina masculina. Es un producto sólo 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 Clamidia da lugar a la línea roja visible.

El producto consiste en un método fácil de usar, práctico, rápido.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	Instrucciones de uso (1 ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (20 uds./Kit)*; Tampones de reactivo A (1 ud./Kit) ; Tampones de reactivo B (1 ud./Kit); Hisopos estériles (20 uds./kit); Gradilla (1ud./kit); Tubos de extracción y puntas (20 uds./kit) <i>* El envase individual de las placas figurará el mismo número de lote de fabricación y caducidad como la caja</i>
TIEMPO DE DETECCIÓN	10 minutos
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenamiento a temperatura ambiente (2°C a 30°C) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
VIDA ÚTIL	24 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	20 tests/Kit
ESPECIFICIDAD	98,3% (Muestra de cuello uterino femenino); 94,3% (Muestra de orina masculina)
SENSIBILIDAD	97,0% (Muestra de cuello uterino femenino); 98,5% (Muestra de orina masculina)
NORMATIVA	• Real Decreto 1662/2000 • RD 1591/2009 • Directiva 98/79/CE • ISO 13485

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.