



| | |
|-----------------------|---|
| PRODUCTO | Combo Prueba Rápida Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B en Casete (Heces) |
| CLASIFICACIÓN | IVD (Otros) |
| REF.IMPORTADOR | KD033AT-10 |
| REF.FABRICANTE | ICD-635B |

DESCRIPCIÓN

La Combo Prueba Rápida Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B en Casete (Heces) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida de tres antígenos distintos en muestras fecales para C. difficile, a saber, GDH, Toxina A y Toxina B. 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 C. difficile, a saber, GDH, Toxina A y Toxina B da lugar a la línea roja visible.

El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido.

CARACTERÍSTICAS

| | |
|--------------------------------------|--|
| CONTENIDO DEL KIT | Instrucción de uso (1 ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (10 uds./Kit)*; Goteros (10 uds./Kit); Tubo de recogida de muestras con solución (10 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 | 10 tests /Kit |
| ESPECIFICIDAD | 95,5% (Clostridium difficile GDH); 97,2% (Clostridium difficile Toxina A); 96,6% (Clostridium difficile Toxina B); |
| SENSIBILIDAD | 95,1% (Clostridium difficile GDH); 94,3% (Clostridium difficile Toxina A); 91,8% (Clostridium difficile Toxina B); |
| 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.