



PRODUCTO	Entamoeba/Giardia/Crypto Prueba Rápida de Casete (Heces)
CLASIFICACIÓN	IVD (Otros)
REF.IMPORTADOR	KD034AT-10
REF.FABRICANTE	IEGC-602

DESCRIPCIÓN

La Entamoeba/Giardia/Crypto Prueba Rápida de Casete (Heces) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida de los antígenos de Entamoeba histolítica, Giardia Lamblia y antígenos de Cryptosporidium en heces humano. 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 Entamoeba histolítica, Giardia Lamblia y Cryptosporidium 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 DEDETECCIÓN	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	99,2% (Entamoeba histolítica); 97,6% (Giardia Lamblia); 98,0% (Cryptosporidium);
SENSIBILIDAD	97,7% (Entamoeba histolítica); 94,5% (Giardia Lamblia); 96,7% (Cryptosporidium);
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.