

**PRODUCTO**

Prueba Rápida de HBsAg en Casete

CLASIFICACIÓN

IVDD – Listado A

REF. IMPORTADOR

KD069AT-40

REF. FABRICANTE

IHBSG-402

CUMPLE NORMATIVA

IVDD 98/79/EC

DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida de HBsAg en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en Sangre entera, suero o plasma humanos. Es un producto con marcado CE y es sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Si la muestra contiene antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg) se formará una línea roja en la línea de detección. Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento es correcto.

La hepatitis B es una infección hepática grave provocada por el virus de la hepatitis B (VHB). Existe la posibilidad de que evolucione hacia una enfermedad crónica, incrementando así el riesgo de padecer insuficiencia hepática, cáncer de hígado o cirrosis. La Prueba Rápida de HBsAg en Casete provee un método de detección rápido y preciso, que permite agilizar el diagnóstico concreto de la enfermedad.

CARACTERÍSTICAS**CONTENIDO DEL KIT**

Instrucción de uso (1 ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (40 uds./Kit)*; Tampones de reactivo (2 uds./Kit); Goteros (40 uds./Kit);

TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO

Leer los resultados a los 15 minutos, no leas los resultados después de 30 minutos.

CADUCIDAD

24 meses desde la fecha de fabricación

PRESENTACIÓN

40 test/Kit

SENSIBILIDAD

Sangre entera $\geq 99,9\%$ | plasma = 99,57% | suero $\geq 99,9\%$

ESPECIFICIDAD

Sangre entera $\geq 99,9\%$ | plasma $\geq 99,9\%$ | suero = 99,82%

NORMATIVA

Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; ISO 13485

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. No utilice el producto si el envase está dañado.
3. Después de terminar la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben eliminarse como residuos médicos.