



|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>PRODUCTO</b>       | Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera) |
| <b>CLASIFICACIÓN</b>  | IVD (Otros)   |
| <b>REF.IMPORTADOR</b> | KD019AT-25  |
| <b>REF.FABRICANTE</b> | IMPVF-402   |

## DESCRIPCIÓN

Malaria P.f./P.v./Pan Prueba Rápida en Casete (Sangre Entera).

La prueba rápida de Malaria P.f./P.v./Pan (Sangre Entera) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de cuatro tipos de Plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) y P. malariae (P.m.) circulantes en sangre entera. 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 Plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.) y P. malariae (P.m.) da lugar a la línea roja visible.

El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido. El kit y el proceso de toma de muestras son diseñado para minimizar riesgo posible de contacto con la muestra potencialmente infecciosa para el profesional sanitario que lo manipular.

## CARACTERÍSTICAS

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>CONTENIDO DEL KIT</b>             | Instrucción de uso (1 ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (25 uds./Kit)*; Tapón de Solución (1ud./Kit); Goteros (25 uds./Kit);<br><i>*El envase individual de las placas figurará el mismo número de lote de fabricación y caducidad como la caja</i> |
| <b>TIEMPO DE DETECCIÓN</b>           | 10 minutos  |
| <b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b> | Almacenamiento a temperatura ambiente (2°C a 30°C) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.   |
| <b>VIDA ÚTIL</b>                     | 24 meses desde la fecha de fabricación  |
| <b>CANTIDAD</b>                      | 25 tests/Kit  |
| <b>ESPECIFICIDAD</b>                 | 99,3%   |
| <b>SENSIBILIDAD</b>                  | 98,7%   |
| <b>NORMATIVA</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Real Decreto 1662/2000</li> <li>• RD 1591/2009</li> <li>• Directiva 98/79/CE</li> <li>• ISO 13485</li> </ul>   |

## 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.