



|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>PRODUCTO</b>       | Prueba Rápida de S. pneumoniae Antígeno en Casete (Orina) |
| <b>CLASIFICACIÓN</b>  | IVD (Otros)   |
| <b>REF.IMPORTADOR</b> | KD032AT-10  |
| <b>REF.FABRICANTE</b> | ISP-102   |

## DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida de S. pneumoniae Antígeno en Casete (Orina) 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 pneumoniae en muestras de orina de 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 pneumonia da lugar a la línea roja visible.

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

## CARACTERÍSTICAS

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>CONTENIDO DEL KIT</b>             | Instrucción de uso (1 ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (10 uds./Kit)*; Goteros (10 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>                      | 10 tests/Kit  |
| <b>ESPECIFICIDAD</b>                 | 98,5%   |
| <b>SENSIBILIDAD</b>                  | 90,0%   |
| <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.