



CE 2934

PRODUCTO	Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/ Suero/ Plasma)
CLASIFICACIÓN	IVD (Listado A)
REF.IMPORTADOR	KD016AT-40
REF.FABRICANTE	IHI-402

DESCRIPCIÓN

La prueba rápida para VIH 1.2 (sangre entera/ suero/ plasma) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del anticuerpo de VIH tipo 1 y 2 en muestras clínicas de sangre entera/ suero / plasma de humano. Es un producto 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 anticuerpos frente al VIH-1 y VIH-2 da lugar a la línea roja visible.

El producto consiste en un método fácil de usar, práctico, rápido.

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); Cuentagotas (40 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	40 tests/Kit
ESPECIFICIDAD	100% (IC del 95%*: 99,8%~100%);
SENSIBILIDAD	99,8% (IC del 95%*: 99,0%~>99,9%);
NORMATIVA	<ul style="list-style-type: none"> • 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.