

CE 0123

**PRODUCTO**

Test de Embarazo HCG (Oro Coloidal)

**CLASIFICACIÓN**

IVDD – Autodiagnóstico

**REF. IMPORTADOR**

KD048AL-1

**REF. FABRICANTE**

HCG3UST-1

**CUMPLE NORMATIVA**

IVDD 98/79/EC

**DESCRIPCIÓN**

El Test de Embarazo HCG (Oro Coloidal) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida de gonadotropina coriónica humana (en muestras de orina humana). Con una alta sensibilidad contra HCG (hasta 10 mIU/ml). El producto ha sido diseñado para uso autodiagnóstico.

Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color anticuerpo específico de HCG para formar una línea de color en la zona de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo.

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

**CARACTERÍSTICAS****CONTENIDO DEL KIT**

Instrucciones de Uso (1 Ud./Kit); Prueba en Envase Individual (1 Ud./Kit)\*

\*En el envase individual figura el mismo número de lote y caducidad que en la caja

**TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO**

Leer los resultados a los 5 minutos aproximadamente.

**CADUCIDAD**

36 meses desde la fecha de fabricación.

**PRESENTACIÓN**

1 test/Kit | 640 test/cartón

**SENSIBILIDAD**

&gt;99,9%

**ESPECIFICIDAD**

&gt;99,9%

**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.