



<b>PRODUCTO</b>	Test Rápido de Antígenos de COVID-19
<b>CLASIFICACIÓN</b>	IVD (Otros)
<b>REF. IMPORTADOR</b>	KD004CL
<b>REF. FABRICANTE</b>	ICOV5002-B025

## DESCRIPCIÓN

El kit Test Rápido de Antígenos de COVID-19 es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de SARS-CoV-2 en muestras clínicas (muestra nasal / nasofaríngea / garganta).

Solo 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 contener los antígenos frente al SARS-CoV-2 da lugar a la línea roja visible. El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido y preciso.

## CARACTERÍSTICAS

<b>TIPO DE MUESTRA</b>	Nasal / Nasofaríngea / Garganta (3 en 1)
<b>CONTENIDO DEL KIT</b>	Prospecto (1 ud.); Casete de Prueba (25 uds.); Tubo Tampón de Extracción con Solución y Tapa (25 uds.); Gradilla de cartón (1 ud.); Hisopo Desechable Estéril (25 uds.);
<b>TIEMPO DE DETECCIÓN</b>	15 min.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar entre 4°C y 30°C dentro de su embalaje original sellado. No congelar. Proteger de luz solar directa.
<b>VIDA ÚTIL</b>	24 meses
<b>ESPECIFICIDAD</b>	99,7% (Nasofaríngeo, Ct ≤ 33); 99,4% (Nasal, Ct ≤ 33)
<b>SENSIBILIDAD</b>	98% (Nasofaríngeo, Ct ≤ 33); 97,1% (Nasal, Ct ≤ 33)
<b>CANTIDAD</b>	25 test/caja
<b>NORMATIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Real Decreto 1/2015 - Real Decreto 1662/2000</li> <li>• EN ISO 13485 - EN ISO 9001</li> <li>• Directiva 98/79/CE</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.

## VENTAJAS

- Forma parte del listado común de pruebas rápidas de antígeno COVID-19 aceptadas en la UE.
- Efectivo contra nuevas variantes de SARS-CoV-2 incluida Omicron.
- Aprobado su uso en Reino Unido