FICHATÉCNICA



PRODUCTO	Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19 / Influenza A+B
CLASIFICACIÓN	OTROS (IVDD)
REF. DISTRIBUIDOR ESPAÑA	KD007CL-25
DISTRIBUIDOR ESPAÑA	ALEU MEDICAL, S.L.

DESCRIPCIÓN

El *Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19 / Influenza A+B* es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a detección cualitativa de los antígenos de la proteína de la nucleocápside de los virus SARS-CoV-2, gripe A y gripe B en hisopos nasofaríngeos de personas con sospecha de padecer una infección respiratoria vírica consistente con la COVID-19, gripe A o gripe B según su proveedor de atención médica. Los síntomas de una infección respiratoria vírica producida por el SARS-CoV-2 y la gripe pueden ser similares.

El dispositivo de prueba cuenta con 4 líneas pre recubiertas en la ventana de resultados:

- una línea de control interno (línea “C”) donde aparece una línea de color para indicar que el test ha funcionado correctamente y
- 3 líneas de test (línea “S”, “B” y “A”) dónde aparece una línea de color para indicar positividad en SARS-CoV-2, Gripe A y Gripe B respectivamente.

Aparecerá una línea de color que indica si es positivo y la línea de control («C») si el test ha funcionado correctamente.

El *Test Rápido Combinado de Antígenos de COVID-19 / Influenza A+B* está Validado en lista común UE, es un producto solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro.*

La información de las cajas y las instrucciones están escritas en castellano y cumplen con los requisitos para su comercialización en España según normativa nacional y comunitaria. La fecha de caducidad y el lote están indicados en los envases general e individual del producto.

FICHATÉCNICA

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

CONTENIDO DEL KIT	25 Casetes de prueba en bolsa de aluminio individual con desecante 25 Tubos con solución tampón de extracción con tapa 25 Hisopos nasofaríngeos esterilizados 1 Estación de trabajo 1 Instrucciones de uso con guía de referencia rápida en castellano
INFORMACION DEL ENVASE	Información del fabricante y la dirección; El nombre del producto; Referencia del producto; Marcado CE; Fecha de caducidad; Número de lote; Pictogramas según normativa; Representante autorizado en la UE
TIEMPO DEDETECCIÓN	15 minutos
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenamiento a temperatura ambiente (2ºC a 30ºC) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
VIDA ÚTIL	24 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	25 tests/Kit
ESPECIFICIDAD	COVID-19: 99,8% / Gripe A: 99,8% / Gripe B: 99,7%
SENSIBILIDAD	COVID-19: 92,8% / Gripe A: 91,8% / Gripe B: 90,2%
NORMATIVA	·Directiva 98/79/CE ·RD 1662/2000 ·Articulo 110 Reglamento (UE) 2017/746 ·ISO 13485

ADVERTENCIAS

- Solamente para uso en diagnóstico *in vitro.*
- Leer las instruccionesantes de usar. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones proporcionadas.
- No usar el producto con el paquete roto, dañado, no sellado completamente,con marcas poco claras o con fecha de caducidad vencida.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.