FICHA TÉCNICA

CE 2797



PRODUCTO	Prueba rápida de clamidia (hisopo/orina)
CLASIFICACIÓN REF.	Clase C
IMPORTADOR REF.	KD017AS-20-N
FABRICANTE	A40110120
CUMPLE NORMATIVA	IVDR 2017/746

DESCRIPCIÓN

La prueba rápida de clamidia (hisopado/orina) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa presuntiva de Chlamydia trachomatis en muestras de hisopado cervical femenino, hisopado uretral masculino y orina masculina. Esta prueba está diseñada para ayudar en el diagnóstico de la infección por clamidia.

Si la muestra contiene antígenos de clamidia y supera el límite de detección, se formará una línea de color en la línea de detección (línea T). Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento es correcto.

Es una prueba de diagnóstico in vitro de uso exclusivamente profesional en laboratorio, no destinada al autodiagnóstico ni al uso cerca del paciente.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	Instrucciones de uso (1 ud./Kit); Casetes de prueba envasados individualmente (20 uds./Kit); Tampones de reactivo A (1 ud./Kit); Tampones de reactivo B (1 ud./Kit); Hisopos estériles (20 uds./Kit); Gradilla (1 ud./Kit); Tubos de extracción y puntas (20 uds./Kit).
TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO	Leer el resultado a los 10 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.
CADUCIDAD	24 meses desde la fecha de fabricación.
PRESENTACIÓN	20 test/Kit.
SENSIBILIDAD	Muestra cervical femenina: 97,0%. Orina masculina: 98,5%.
ESPECIFICIDAD	Muestra cervical femenina: 98,3. Orina masculina: 94,3%.
ALMACENAMIENTO	Almacenar a 2-30 °C. No congelar
NORMATIVA	Reglamento 2017/746

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.
3. Después de terminar la prueba, las tarjetas de prueba usadas, etc. deben eliminarse como residuos médicos.

+ 34 933 100 395
Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, Barcelona

IVD

