FICHATÉCNICA



PRODUCTO	Prueba Rápida De Estreptococo A
CLASIFICACIÓN	IVDR (Clase B)
MARCA	Alltest

DESCRIPCIÓN

Prueba Rápida de Estreptococo A es un test con marcado CE según el Reglamento (UE) 2017/746, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de Estreptococo A en muestras clínicas de exudado orofaríngeo. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada kit contiene 25 tiras de prueba, cada tira se presenta embalada individualmente con pictogramas e identificación. La tira de prueba se basa en la reacción antígeno-anticuerpo especifica, así, cuando contacta con las muestras que contienen los antígenos frente al Estreptococo A da lugar a la línea roja visible en la tira. Para validar el proceso, los reactivos virarán de color cuando se pongan en contacto. Las tiras también llevan un control interno para valorar el proceso, y además el kit también lleva un control positivo y un control negativo como control externo. Gracias a su diseño, las tiras no hacen reacciones cruzadas ante los microorganismos más comunes de localización orofaríngea.

El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido. El kit lleva todos los elementos para hacer la prueba, excepto los productos de protección y los depresores linguales

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	Instrucción de uso con pictograma del proceso incluido y con descripción de eliminación de residuos. (1 ud./Kit); Tira reactiva en envase individual (25 uds./Kit)*; Tubo flexible (25 uds./Kit); Tapón de Solución A (1ud./Kit); Tapón de Solución B (1ud./Kit); Hisopo orofaríngeo en Envase Individual Estéril (25 uds./Kit) ; Control Negativo Externo (1 ud./Kit); Control Positivo Externo (1 ud./Kit); Estación de trabajo (1ud./kit) **El envase individual de las tiras y el envase general figurarán la identificación, pictograma, el lote y la fecha caducidad.*
TIEMPO DE DETECCIÓN	5 minutos
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenamiento a temperatura ambiente (2ºC a 30ºC) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
TEMPERATURA DE USO	15ºC a 30ºC
VIDA ÚTIL	24 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	25 tests/Kit
ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD : 97.7% , SENSIBILIDAD: 96.10% Validada por estudio comparativo en laboratorio de 361 casos.
NORMATIVA	Reglamento (UE) 2017/746

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.

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

IVD

2ºC 30ºC