FICHA TÉCNICA



PRODUCTO	Cassette de prueba Rápida de iGFBP-1 (Secreción Vaginal)
CLASIFICACIÓN REF.	IVDD – Otros
IMPORTADOR REF.	KD096AT-25
FABRICANTE CUMPLE	FIG-502
NORMATIVA	IVDD 98/79/EC

DESCRIPCIÓN

El Cassette de prueba rápida de iGFBP-1 (secreción vaginal) es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida de la proteína de unión al factor de crecimiento insulínico tipo 1 fosforilada (iGFBP-1) en muestras de secreción vaginal. Sólo 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 anticuerpos frente al iGFBP-1, da lugar a la aparición de una línea roja visible. Además, la prueba incluye una banda de control para servir como control interno del proceso.

El procedimiento de uso es sencillo y la lectura de los resultados se puede efectuar a los pocos minutos de la realización de la prueba.

En la práctica clínica, la iGFBP-1 actúa como un biomarcador específico para detectar la rotura del saco amniótico. Dado que esta proteína se encuentra en altas concentraciones en el líquido amniótico, su detección en la zona vaginal confirma de manera eficaz la pérdida de líquido.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	• 25 casetes de prueba • 25 Hisopos estériles • 25 Tubo con tampón de extracción • 1 Instrucciones de uso
TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO	Leer los resultados a los 5 minutos. No interpretar pasados los 20 minutos
CADUCIDAD	24 meses desde la fecha de fabricación.
PRESENTACIÓN	25 test/kit
SENSIBILIDAD	98,1 %
ESPECIFICIDAD	98,0 %
CONSERVACIÓN	Almacenar entre 2 y 30ºC
NORMATIVA	Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; ISO 13485

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

IVD

2ºC 30ºC