

# FICHA TÉCNICA



<b>PRODUCTO</b>	Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral-Saliva)
<b>CLASIFICACIÓN</b>	IVD (Autodiagnóstico)
<b>MARCA</b>	ALL TEST
<b>REF. FABRICANTE</b>	ICOV-802H
<b>REF. IMPORTADOR</b>	KD006AT-1
<b>FABRICANTE</b>	Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd.
<b>CÓDIGO NACIONAL</b>	CN 205420.2

## DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral), test de diagnóstico in vitro (autodiagnóstico), es una prueba de inmunoensayo cualitativo para la detección rápida del antígeno de la nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras de saliva.

El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, sin molestias, rápido y preciso.

La disponibilidad de este producto en el mercado permite aumentar la capacidad de diagnóstico de forma rápida de los casos positivos de SARS-CoV-2, y la sencillez y comodidad de la realización del test de autodiagnóstico elimina las molestias asociadas a la toma de muestras orofaríngeas y nasofaríngeas.

## CARACTERÍSTICAS

<b>TIPO DE MUESTRA</b>	Muestra de fluido oral humano (saliva)
<b>CONTENIDO DEL KIT</b>	Dispositivo de Prueba; Bolsa de Bioseguridad; Dispositivo de Recogida (embudo, tubo, y punta de tubo); Buffer (solución amortiguadora - tampón); Instrucciones de Uso;
<b>TIEMPO DE DETECCIÓN</b>	15 min.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar entre 2°C y 30°C dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
<b>ESPECIFICIDAD</b>	99,3%
<b>SENSIBILIDAD</b>	90,1%
<b>PRECISIÓN</b>	97%
<b>CANTIDAD</b>	1 test/caja;

## ADVERTENCIA

- 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 Ómicron.

