

FICHA TÉCNICA

CE 1434



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

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

