



PRODUCTO	Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 y Gripe A+B
CLASIFICACIÓN	IVDD (Autodiagnóstico)
MARCA	Aleu Medical
REF. IMPORTADOR	KD009SC-1
REF. FABRICANTE	FCO-6032H
CÓDIGO NACIONAL	213810.0
FABRICANTE	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

DESCRIPCIÓN

La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19 y Gripe A+B es un test con marcado CE, basado en el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral y diseñado para la detección cualitativa rápida del antígeno de SARS-CoV-2, Gripe A y Gripe B en muestras clínicas de muestra nasal. Son para uso autodiagnóstico.

El casete de prueba se basa en la tecnología de inmunoanálisis y la reacción antígeno-anticuerpo específica, así, al contener los antígenos de SARS-CoV-2 y gripe A y Gripe B da lugar a la línea roja visible. El producto consiste en un método no invasivo, fácil de usar, práctico, rápido.

CARACTERÍSTICAS

CONTENIDO DEL KIT	Instrucción de uso en español (1 ud./Kit); Placa reactiva con desecante en envase individual (1 ud./Kit)*; Tubo flexible de tampón de extracción con solución y tapa (1 ud./Kit); Hisopo nasal en Envase Individual Estéril (1 ud./Kit); Bolsa para residuos (1 ud./Kit).
TIEMPO DE DETECCIÓN	Resultado en 10-15 minutos desde la colocación de la muestra extraída en la placa reactiva.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenamiento a temperatura ambiente (4°C a 30°C) dentro de su embalaje original sellado. No congelar.
VIDA ÚTIL	24 meses desde la fecha de fabricación
CANTIDAD	1 test/Kit
ESPECIFICIDAD	Gripe A/Gripe B: 100% (95%IC: 91,59%-100%) COVID-19: 100% (95%IC: 99,19%-100%)
SENSIBILIDAD	Gripe A/Gripe B: 100% (95%IC: 99,35%-100%) COVID-19: 86,36% (95%IC: 78,51%-92,16%)
NORMATIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Real Decreto 1662/2000 • RD 1591/2009 • Directiva 98/79/CE

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.