

PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO DE COVID-19 (Fluido Oral)

La Prueba Rápida de Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) All Test, consiste en un inmunoensayo cualitativo de antígeno de SARS-CoV-2 en muestras de saliva.

Test de diagnóstico in vitro.

Test de autodiagnóstico COVID-19.

PRIMER TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO DE SARS-COV-2 DE SALIVA DISPONIBLE EN ESPAÑA



PROCEDIMIENTO DEL TEST

Paso 1: Recogida de muestras

Retire el embudo y el tubo de plástico; coloque el embudo en el tubo.

Tosa profundamente de 3 a 5 veces.

Escupir suavemente el líquido oral en el embudo. El fluido oral (sin burbujas) debe llegar justo a la altura de **la línea de la escala.**

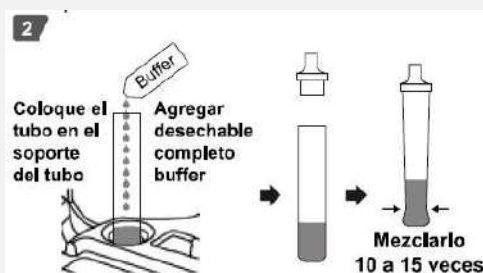


Paso 2: Preparación de la muestra

Romper para abrir el buffer y añadir todo el buffer al tubo con líquido oral.

Colocar la punta del tubo en el tubo.

Apretar suavemente el tubo de **10 a 15 veces** para mezclarlo bien.



Paso 3: Prueba

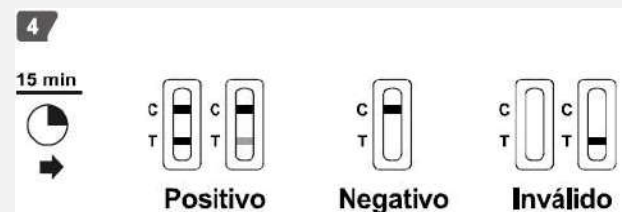
Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo antes de una hora. Coloque el casete de prueba en una superficie plana. Invierta el tubo y añada **2 gotas de solución en el pocillo (S)** de la muestra del dispositivo de prueba y luego ponga en marcha el temporizador.



Paso 4:

Leer el resultado a los 15 minutos.

Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes del kit de prueba en una bolsa de bioseguridad de plástico y deséchelos de acuerdo con la normativa local. Lávese bien las manos después de la eliminación de la prueba.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

NOMBRE DEL PRODUCTO:

PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO DE COVID-19 (Fluido Oral)

DURACIÓN DEL TEST:

Test de 15 minutos de duración

TIPO DE TEST:

Muestra de fluido oral humano (saliva)

TIPO DE CONCENTRACIÓN:

Concentración de antígenos de SARS-CoV-2

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:

2 °C – 30 °C

VALOR DE SENSIBILIDAD:

90,1%

VALOR DE ESPECIFICIDAD:

99,3%

VALOR DE PRECISIÓN:

97%

AVISOS:

La prueba puede reaccionar de forma cruzada con el antígeno de SARS-CoV.

Los resultados positivos deben considerarse junto con la historia clínica, los resultados de RT-PCR y otros datos disponibles.

EMBALAJE:

1 test/caja



FABRICADO EN CHINA

CERTIFICADO

CE



VERIFICACIÓN Y ESTÁNDARES

Anexo III (6) de Directiva IVD 98/79/EC

EN ISO 13485:2016

Medical devices - Quality management systems Requirements for regulatory purposes

(ISO 13485:2016)

EN ISO 13485:2016

CERTIFICADO:



EC Certificate No. 1434-IVDD-429/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies that manufactured by:

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended) implemented into Polish law, as evidenced by the audits conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 07.06.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 07.06.2021

The date of the First issue of the Certificate: 28.05.2021



Issued under the Contract No. MD-136/2020
Application No. 333/2020a
Certificate bears the qualified signature,
WdS/W, 07.06.2021
Module B1

Attest
Malgorzata
Wyroba
Vice President