

**COVID-19 TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS NASOFARÍNGEO**



**SKU: 252301160932**

**INFORMACIÓN/INFORMATION**

- Empaque: Unidad
- Unidad master: 400 Unidades
- Peso: 10,81 Kg
- Dimensiones: 14 Largo x 6 Alto x 3 Ancho Cm
- Dimensiones Master: 54x54x40 Cm

**CONTENIDO/CONTENTS**

- 1 Manual
- 1 Estacion trabajo
- 1 Test
- 1 Hisopos
- 1 Tubos
- 1 Buffer
- 1 Handbook
- 1 work station
- 1 quiz
- 1 swabs
- 1 Tubes
- 1 buffer

**CARACTERÍSTICAS/CHARACTERIST**

- Nombre del producto Singclean COVID-19 Test Kit
- Principio del test Colloidal Gold Method
- Tipo de muestra Nasofaríngea
- Volumen de muestra 3 gotas (aproximado 100µl)
- Qualitativo/Quantitativo Qualitativo
- Tiempo de resultado 15 minutos
- Temperatura de operación 15-30°C
- Temperatura bodega 4-30°C
- Vencimiento 24 meses
- Test Kit
- Principle of the Colloidal Gold Method test
- Nasopharyngeal sample type
- Sample volume 3 drops (approximately 100µl)
- Qualitative/Quantitative Qualitative
- Result time 15 minutes
- Operating temperature 15-30°C
- Cellar temperature 4-30°C
- Maturity 24 months

**CERTIFICACIONES/CERTIFICATIONS**

- Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)
- EN ISO 14971:2019
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-2:2011
- EN 62366-1:2015+A1:2020
- EN ISO 15223-1:2016
- EN 13612:2002
- EN ISO 13485:2016
- EN 13975:2003
- EN ISO 23640:2015
- EN ISO13641:2002
- ISO 20916:2019
- EN ISO 17511:2003



**Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 de la Autoridades**

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Tipo de Prueba	Tiempo de Lectura	Sensibilidad PPA	Especificidad NPA	Tipo de uso (laboratorio/POCT)	Autoridad Reguladora a donde está aprobado
Familia Tests Rápido Antígeno Swab Covid-19	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	HNF: 98.58% (IC95%: 95.87% - 99.51%) Hicocado Nasal: 97.99% (IC95%: 94.25% - 99.21%)	HNF: 99.03% (IC95%: 97.18% - 99.67%) Hicocado Nasal: 99.71% (IC95%: 98.47% - 99.95%)	POCT	ANVISA, Brasil

**ADVERTENCIAS / WARNINGS**

- El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (4-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No congelar . No lo use después de la fecha de vencimiento.
- El rendimiento óptimo del ensayo requiere un estricto cumplimiento al procedimiento de ensayo descrito en la hoja insertada. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden causar resultados falsos de la prueba.
- *The kit can be stored at room temperature or refrigerated (4-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed bag. The test device must remain in the sealed bag until used. Do not freeze. Do not use it after the expiration date.*
- *Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described on the insert sheet. Improper or inappropriate specimen collection, storage, and transportation may cause false test results.*

**GARANTÍA/WARRANTY**

Ante cualquier defecto y/o inconformidad de fábrica, usted puede comunicarse con su distribuidor más cercano, o escribirnos directamente a contacto@steelprosa-fety.com. El distribuidor no será responsable de ninguna lesión, agravio o menoscabo personal o patrimonial que derive del uso incorrecto de este producto. Antes de utilizar este equipo, asegúrese de que es apropiado para las labores requeridas.

• *In the event of any factory defect and/or nonconformity, you can contact your nearest distributor, or write to us directly at contacto@steelprosa-fety.com. The distributor will not be responsible for any injury, tort or loss of person or property resulting from the incorrect use of this product. Before using this equipment, make sure that it is suitable for the tasks required.*