

**Descrizione** Tampono professionale Clungene COVID-19

Rev. 0 del 03/11/2023



### Anagrafica Prodotto

Codice	91/1
Codice Fabbricante	COV19AG
Descrizione	Tampono nasale Clungene- USO PROFESSIONALE

### Caratteristiche Tecniche

Classificazione	IVD - Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Istruzioni per l'uso	Seguire le istruzioni d'uso.

Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sulla conservazione e la modalità d'uso del dispositivo.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di svolgere il test e di conservarle per ogni futura consultazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.

Conservare il test a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C nella busta originale sigillata.

Non congelare.

Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 a partire da campione nasofaringeo (tampono nasale).

La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere formulata dal medico a seguito della valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.

Shelf life pari a 12 mesi.

## Normative di riferimento

- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 15223-1:2016
- EN ISO 18113-1:2011
- EN ISO 18113-2:2011
- EN ISO 23640:2015
- EN ISO 14971:2019
- EN 13641:2002
- EN13612:2002/AC:2002
- EN 13975:2003
- EN 62366-1:2015
- ISO 17511:2020

## Confezionamento

**CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:**

<b>Componenti</b>	<b>1 test/kit</b>
Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)	25
Tamponi sterili	25
Provetta di estrazione	25
Soluzione di estrazione	25
Istruzioni per l'uso (foglietto illustrativo)	1
Supporto in cartone per provetta	1

## Distribuito da

Sanires S.r.l.

Via G. Galilei Trav III, 15/B - 25010, San Zeno Naviglio (BS)