

Evaluado y Registrado
con éxito en
Muchos Países

ALLTEST Prueba rápida de COVID-19 de Antígeno



- Recolección fácil de muestras con hisopo nasal
- Fácil recolección de muestras con hisopo nasal disponible
- Resultados rápidos en 15 minutos de tiempo de ensayo
- Fácil interpretación visual
- Operación simple, no requiere equipo
- Alta precisión

ALLTEST Prueba rápida de COVID-19 de Antígeno es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de la nucleocápsida (N) del SARS-CoV-2 presentes en muestras de hisopo nasal y hisopo nasofaríngeo de humanos para ayudar en el diagnóstico de COVID-19.

Prueba rápida de antígeno ALLTEST COVID-19 está en la Lista Común acordada por el Comité de Seguridad Sanitaria.



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY
Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

La prueba ha sido validada y listada en los siguientes países:

Validado en:

Alemania:

1 La prueba ha sido evaluada y aprobada por un laboratorio de renombre de Alemania:
Resultado del estudio clínico (> 100 muestras positivas; > 100 muestras negativas):

1. Resultados analíticos con correlación con los valores Ct de las muestras positivas:

Valor de Ct	Número de Muestras	Número de Muestras de la Prueba Rápida Verdaderamente Negativas	Número de Muestras de Prueba Rápida Falsos Negativos	Sensibilidad de la Prueba Rápida de SARS-CoV-2 de Antígeno (CI)
≤30	82	81	1	98.8% (93 -100)
≤32	106	101	5	95.3% (89 -98)

2. Resultados analíticos con correlación con los valores Ct de las muestras negativas:

Número de Muestras	Número de Muestras de la Prueba Rápida Verdaderamente Negativas	Número de Muestras de Prueba Rápida Falsos Positivos	Especificidad de la Prueba Rápida de SARS-CoV-2 de Antígeno (CI)
100	100	0	100% (96-100), Wilson 95% CI: 96-100%

2 Francia:
Evaluación SPIRAL con buenos resultados: Sensibilidad 97.1%, Especificidad 100%

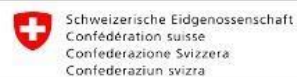
3 Malasia:
Evaluación IMR con buenos resultados:
Sensibilidad 96,0%, Especificidad 100%



4 Japón:
Evaluación PMDA con buenos resultados:
Sensibilidad 100%, Especificidad 100%



5 Switzerland:
Evaluación BAG con buenos resultados:
Sensibilidad 95.1%, Especificidad 100%



Listado en Blanco en :

- | | | | |
|---|---|--|---|
| <p>1 Suiza</p> <p>2 Bélgica</p> <p>3 Francia</p> <p>4 Eslovenia</p> <p>5 Portugal</p> <p>6 Italia</p> |  <p>Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra</p>   <p>MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ</p>  <p>REPUBLIKA SLOVENIJA
GOV.SI</p>   <p>Ministero della Salute</p> | <p>7 Austria</p> <p>8 R.U.</p> <p>9 Brasil</p> <p>10 Filipinas</p> <p>11 Chile</p> |  <p>Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG</p>     |
|---|---|--|---|

Además, nos hemos registrado en más de 20 países más, entre ellos Alemania, Hungría, España, Ucrania, Argentina, Indonesia, Serbia, Perú, Rusia, Ecuador, Bulgari, Guatemala, etc.

WHO



SARS-CoV Rapid Antigen Tests:
progress of the applications in the emergency use listing assessment pipeline

Manufacturer name	Product name	Product code(s)	Dossier review	QMS Desk Assessment	EUL application number
Hangzhou AllTest Biotech Co	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	INCP-502-N			0631-111-00

Enlaces Web: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/210504_EUL_SARS-CoV-2_product_list.pdf

Artículo publicado en Health Science Journal



Enlaces Web : <https://www.hsj.gr/medicine/different-methods-of-covid19-detection.pdf>
 Enlaces Web : <https://www.hsj.gr/medicine/a-reallife-approach-for-evaluation-of-rapid-ag-testing-in-sarscov2-infection.pdf>



Estimado líder empresarial,

Nos complace informarle que las pruebas rápidas de antígeno AllTest COVID-19 han sido **validadas en Alemania, Francia, Malasia, Japón, Suiza** y registradas con éxito en **Suiza, Bélgica, Francia, Eslovenia, Portugal, Italia, Austria, Reino Unido, Brasil, Filipinas y Chile.**

Además, hemos publicado artículos en Health Science Journal. Encuentre los enlaces web a continuación para obtener más información:

Enlaces web: <https://www.hsj.gr/medicine/different-methods-of-covid19detection.pdf>

Enlaces web: <https://www.hsj.gr/medicine/a-reallife-approach-for-evaluation-ofrapid-ag-testing-in-sarscov2-infection.pdf>

Si está interesado en AllTest COVID-19 Ag, no dude en contactarnos.