

# FICHA TÉCNICA



SD BIOLINE

## HIV/SYPHILIS DUO

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo es una prueba cualitativa rápida para la detección de anticuerpos contra todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) específicos del VIH-1/2 y *Treponema pallidum* (TP) simultáneamente en suero, plasma o sangre completa de origen humano.

### CONTENIDO DEL KIT

**06FK30:** 1 kit contiene 25 dispositivos de prueba, 1 diluyente para análisis y 1 instrucción de uso.

**06FK35:** 1 kit contiene 25 dispositivos de prueba, 1 diluyente para análisis y 1 instrucción de uso, 25 hisopos con alcohol, 25 lancetas, 25 pipetas capilares.

### RENDIMIENTO

	HIV	SYPHILIS
Sensibilidad	99.91%	99.67%
Especificidad	99.67%	99.72%

\* Evaluación interna de la prueba SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo

### TIPO DE MUESTRA

Sangre completa, suero, plasma

### TIEMPO DE FUNCIONAMIENTO PARA LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

15 a 20 minutos

### INFORMACIÓN DE EMPAQUE

- Dimensiones: 152 x 125 x 71 mm (25 pruebas)
- Volumen: 1,349 cm<sup>3</sup> (25 pruebas)
- Peso:
  - 250 g (06FK30)
  - 260 g (06FK35)

### CAJA DE ENVÍO

- 25 pruebas por kit, 60 kits por caja
- Dimensiones: 515 x 475 x 390 mm
- Volumen: 95,404 cm<sup>3</sup>
- Peso: 60 kits
  - 15.06 kgs (06FK30)
  - 15.77 kgs (06FK35)



### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Temperatura de almacenamiento: 1-30 °C.
- Mantener lejos del calor y la humedad extremos.
- No congelar los kits de prueba ni los reactivos.
- La eficacia completa de la fecha de expiración se da bajo las condiciones ideales de almacenamiento.
- La estabilidad de los componentes del kit está garantizada hasta la fecha de expiración.
- NO utilice ningún componente después de la fecha de expiración.

### DURACIÓN DEL PRODUCTO

24 meses

### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en el dispositivo de la prueba como una línea de control. Si la línea de control no aparece después de 20 minutos, la prueba no es válida y la muestra deberá ser analizada con un nuevo dispositivo.

### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Un par de guantes desechables
- Cronómetro
- Lapicera
- Una caja para elementos de riesgo biológico
- Un cubo de desecho para elementos no cortantes

[ABBOTT.COM/POCT](http://ABBOTT.COM/POCT)

1. La sensibilidad y la especificidad se extraen de las instrucciones de uso de cada producto.