

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%

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

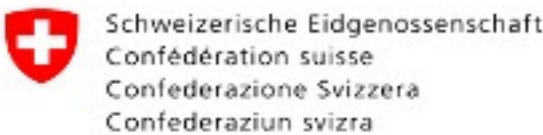
- Malasia :**
- Evaluación IMR con buenos resultados:
Sensibilidad 96,0%, Especificidad 100%



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



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



Listado en Blanco en :

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

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.hsi.gr/medicine/different-methods-of-covid19-detection.pdf>

Enlaces Web : <https://www.hsj.gr/medicine/differential-methods-of-covid-19-detection.pdf>



TEL: +562 2283 3329
WHATSAPP: +569 4119 4686



MAIL: VENTAS@OMEDIC.CL
WEB: WWW.OMEDIC.CL



LUNES A VIERNES
09:00 AM - 18:30 PM