

Technical Data Sheet

Veroval® Intolerancia al gluten



Descripción general del producto

Veroval® Intolerancia al gluten es una prueba inmunocromatográfica rápida para la determinación cualitativa de los anticuerpos antitransglutaminasa tisular (anti-tTG IgA) en muestras de sangre completa.

Veroval® Intolerancia al gluten lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 98/79/CE y el Real Decreto 1193/2012 para productos de diagnóstico in vitro. El producto se está adecuando al Reglamento (UE) 2017/746.

Indicaciones

Veroval® Intolerancia al gluten es una prueba rápida para la detección de la enfermedad celíaca en muestras de sangre completa para el autoanálisis en el entorno doméstico.

Características del producto

Casete de prueba: ABS (Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno), blanco
 Dispositivo de punción: ABS, naranja + gris
 Acero inoxidable

Requerimientos del producto

Tipo: Prueba inmunocromatográfica rápida (cualitativa)
 Principio analítico: Prueba de anticuerpos
 Parámetros a medir: Anticuerpos antitransglutaminasa tisular (anticuerpos anti- IgA)
 Condiciones de conservación/transporte: Temperatura ambiente: +10 °C a +27 °C
 Humedad relativa: sin condensación
 Periodo de validez: Máx. 22 meses

(Modificaciones técnicas sujetas a cambios)

Presentaciones

Cada prueba rápida junto con todos los componentes necesarios y el folleto del manual de instrucciones en la(s) lengua(s) respectiva(s) está envasada en una caja de cartón plegable.

Producto	Idioma	Ref. HARTMANN	CN
Veroval® Intolerancia al gluten	ES, PT	924203	183464

Technical Data Sheet

Veroval® Intolerancia al gluten

Etiquetado

Lote del embalaje:

El código de LOTE de 6 - 8 dígitos en la caja plegable y en todas las unidades de acondicionamiento.

ej.:

LOT

X.XX.X.X(X)

-X(X)

Código del producto

Número de lote

Fecha de caducidad:

ej.:



2019

04

Año

mes

Acondicionamiento

Dos pruebas rápidas de Veroval® Intolerancia al gluten se envasan en caja plegable y, a su vez, cada 7 cajas plegables se empaquetan en una caja de cartón según normas EN, sellada con cinta adhesiva, y éstas se empaquetan en Europallets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.