

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO – I&A MEDICAL

ALLTEST COVID-19 SALIVA (REF: ICOV-803H)

Documento técnico informativo – No sustituye las instrucciones de uso oficiales

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre comercial	Prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2 (COVID-19) – Saliva
Referencia	ICOV-803H
Tipo de muestra	Saliva humana
Método analítico / principio del ensayo	Inmunoensayo cromatográfico cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2.
Analito detectado	Antígeno del virus SARS-CoV-2
Finalidad prevista	Detección rápida y cualitativa del antígeno del SARS-CoV-2 en saliva humana para autodiagnóstico doméstico.
Fabricante	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd., China
Cumplimiento normativo	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme al Reglamento (UE) 2017/746. Marcado CE 1434.

2. RENDIMIENTO Y CONDICIONES DE USO

Sensibilidad	99,0 %
Especificidad	99,7 %
Precisión total	99,6 %
Condiciones de almacenamiento	Conservar entre 2 °C y 30 °C. No congelar. Mantener sellado hasta su uso.
Advertencias principales	Solo para diagnóstico in vitro. Uso doméstico. No reutilizar. Desechar conforme a la normativa local.

3. INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO

- 1** Preparación: no comer, beber ni fumar 10 min antes. Lávese las manos con agua y jabón.
- 2** Obtención de muestra: tosa suavemente y coloque el dispositivo en la boca; frote las encías 10–15 veces y deje la esponja bajo la lengua hasta que se empape.
- 3** Procedimiento: coloque el dispositivo en superficie plana y lea el resultado a los 15 min (no después de 20 min).
- 4** Interpretación:
 - Positivo: dos líneas (C y T).

- Negativo: solo línea en C.
- No válido: no aparece línea en C.

5 Eliminación: desechar todos los componentes en una bolsa cerrada según la normativa local.

4. DATOS DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

GRUPO TRISTAN GLOBAL, S.L. – I&A MEDICAL

CIF: B86628922

C/ Eslabón nº 3, Polígono Industrial Santa Ana, 28522 Rivas-Vaciamadrid (Madrid), España

Email: direccion@grupotristan.es

Web: www.grupotristan.es / www.i-amedical.es



Grupo Tristan Global – I&A Medical · www.iamedical.es · Comprometidos con la calidad y la innovación en material sanitario.

Revisión 10/2025 – Código GTG-FT-COVID-SALIVA

Documento propiedad de Grupo Tristan Global, S.L. – Reproducción prohibida sin autorización.

Nº DE LICENCIA SANITARIA: 8960-PS

Nº DE LICENCIA DISTRIBUCION SANITARIA: RF: 57/37902.9/21

Nº DE IMPORTADOR ID/SRN ES-IM-000037562

Nº RII-AEE: 13134/ Nº PRODUCTOR: ENV/2025/000064762