



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2019-nCoV Antigen Test

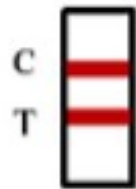
NCM	3822.19.90	Marca	Cepalab
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	Wondfo/China
Reg. MS nº	80258020121		

Detentora do Registro: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

2019-nCoV Antigen Test é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

Descrição do produto

Positivo: duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C). O resultado é considerado positivo independente da tonalidade da linha na área de teste (T).



Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T).

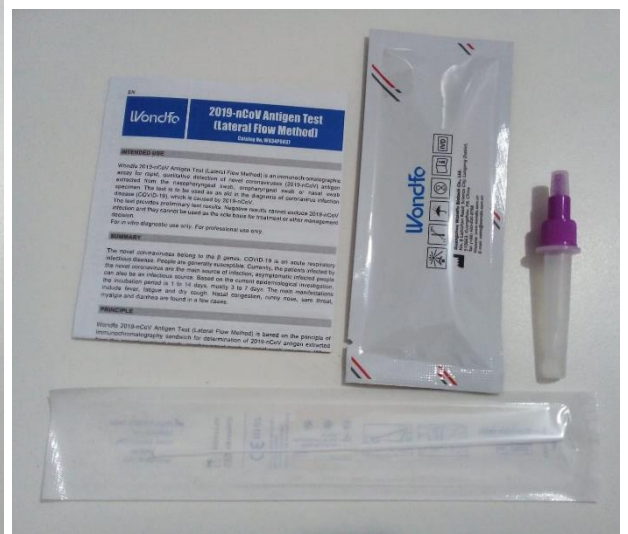


Desempenho Clínico:

Sensibilidade: 98,11% (95% CI = 95,24% - 99,48%)


Especificidade: 99,72% (95% CI = 98,47% - 99,99%)

Imagens do produto



OU



	<p>OU</p> 								
<p>Finalidade de uso</p>	<p>2019-nCoV Antigen Test é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasofaríngeo e swab orofaríngeo.</p>								
<p>Apresentações</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="363 913 1114 958">Apresentações</th> <th data-bbox="1114 913 1549 958">Código de barras</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="363 958 1114 1115"> 20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,4mL); 1 unidade de instrução de uso. </td> <td data-bbox="1114 958 1549 1115"> 7898960950960 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="363 1115 1114 1272"> 20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades tubos de amostragem; 2 unidades de solução de extração; 1 unidade de instrução de uso. </td> <td data-bbox="1114 1115 1549 1272"> 7898960950915 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="363 1272 1114 1429"> 25 unidades de dispositivos de reação; 25 unidades swabs estéreis; 25 unidades de tubos de amostragem; 2 unidades de solução de extração; 1 unidade de instrução de uso. </td> <td data-bbox="1114 1272 1549 1429"> 7898960950946 </td> </tr> </tbody> </table>	Apresentações	Código de barras	20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,4mL); 1 unidade de instrução de uso.	7898960950960	20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades tubos de amostragem; 2 unidades de solução de extração; 1 unidade de instrução de uso.	7898960950915	25 unidades de dispositivos de reação; 25 unidades swabs estéreis; 25 unidades de tubos de amostragem; 2 unidades de solução de extração; 1 unidade de instrução de uso.	7898960950946
Apresentações	Código de barras								
20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,4mL); 1 unidade de instrução de uso.	7898960950960								
20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades tubos de amostragem; 2 unidades de solução de extração; 1 unidade de instrução de uso.	7898960950915								
25 unidades de dispositivos de reação; 25 unidades swabs estéreis; 25 unidades de tubos de amostragem; 2 unidades de solução de extração; 1 unidade de instrução de uso.	7898960950946								
<p>Condições de armazenamento e Transporte</p>	<p>Conservar na temperatura entre 2-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.</p>								
<p>Embalagem</p>	<p>Kit podendo ser acondicionado em embalagem plástica ou de papel cartão contendo cassetes embalados individualmente em envelope laminado, swabs estéreis, tubos de amostragem e tampão de extração. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.</p>								
<p>Dimensão da caixa de embarque</p>	<p>60cmx45cmx45cm</p>								