



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2019-nCoV RBD Antibody Test

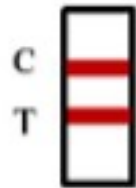
NCM	3002.15.90	Marca	Cepalab
Validade	12 meses após a data de fabricação	Origem	Wondfo/China
Reg. MS nº	80258020122		
Código de Barras	7898960950908		

Detentora do Registro: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Descrição do produto

2019-nCoV RBD Antibody Test é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpo anti-RBD contra síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de sangue total, soro e plasma. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

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: 95,38% (95% CI = 87,29% - 98,42%)

Especificidade: 99,42% (95% CI = 96,80% - 99,90%)

Imagens do produto



Finalidade de uso	2019-nCoV RBD Antibody Test é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpo anti-RBD contra síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de sangue total, soro e plasma.		
Composição	20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades de pipetas descartáveis; 1 unidade de solução diluente 1 instrução de uso.		
Condições de armazenamento e Transporte	Conservar na temperatura entre 2-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.		
Embalagem	Caixa de papel cartão contendo 20 unidades de cassetes embalados individualmente em envelope laminado; 20 unidades de pipetas descartáveis; 1 unidade solução diluente. 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.		
Apresentação comercial	Caixa com 20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades de pipetas descartáveis, 1 unidade de solução diluente e 1 instrução de uso.		
Dimensão da caixa do kit	16cmx14cmx7cm	Dimensão da caixa de embarque	61cmx45cmx47cm