

	FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO			
	FAST TEST GRAVIDEZ			
	NCM	3002.15.90	Marca	CEPALAB
Validade	2 anos	Origem	China	
Código do produto	211	Reg. MS nº	80258020045	
Código de barras	7898994475125			
Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.				
Detentora do Registro: Cepalab Laboratório Ltda – CNPJ: 02.248.312/0001-44				
Descrição	<p>Fast Test Gravidez é usado para detectar os níveis elevados de hCG, hormônio indicativo da gravidez em amostras de urina humana.</p>			
	<p>Se o resultado for positivo, duas linhas vermelhas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C), nessa condição o hormônio hCG indicativo da gravidez estará com a concentração igual a superior a 25mUI/mL. Um médico deverá ser consultado.</p>	<p>Se o resultado for negativo, aparecerá uma linha vermelha apenas na área controle indicando que o teste foi realizado corretamente.</p>		
<p>Fast Test Gravidez é um teste imunocromatográfico, que identifica seletivamente o hCG (gonadotrofina coriônica humana) na amostra com sensibilidade de 25 mUI/mL.</p>				
Imagens do produto				

	 <p>The image shows the product packaging and components. The top part is a box with 'Instruções de Uso' (Instructions for Use) in Portuguese. It includes four numbered steps: 1. Submergir em urina até a linha demarcada por 5 a 8 segundos. 2. Retirar o teste e colocá-lo sobre uma superfície plana. Aguardar 05 minutos para fazer a leitura. 3. Quando aparecer duas linhas, o resultado é positivo e indica que a concentração de hCG é igual ou superior à sensibilidade de detecção de 25mUI/mL. Neste caso, um médico deverá ser consultado. 4. Quando aparecer apenas uma linha na área controle, o resultado é negativo. The box also lists Lot #: 25112017, Fab: 25/11/2017, Val: 24/11/2019, and the Cepalab logo. Below the box is a photograph of a clear plastic collection cup and a white test strip with a blue end. The test strip has 'MAX' markings on the white part.</p>		
Finalidade de uso	Fast Test Gravidez é um autoteste para orientação da gravidez. Usado para determinação in vitro de hCG (gonadotrofina coriônica humana) em urina humana.		
Composição	Dispositivo de reação composto pela fita de tira-teste que contém o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugado (membrana de nitrocelulose), contém uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais na fase sólida em forma de sanduíche e duas áreas para detecção seletiva de hormônios gonadotrofina coriônica humana (hCG), e uma base absorvente. A tira-teste é embalada individualmente em um envelope laminado contendo um sachê de sílica.		
Armazenagem e Transporte	Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 24 meses (2 anos) após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.		
Embalagem	Caixa de papel cartão contendo 1 unidade de tira-teste embalada em envelope laminado e 1 unidade de frasco coletor. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº 36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.		
Apresentação comercial	Caixa com 1 unidade de tira-teste e 1 unidade de frasco coletor	Peso	Embalagem secundária: 20g
			Embalagem terciária: 12,8Kg
		Dimensões	Embalagem secundária: 12,3 x 4,5 x 2,2cm
			Embalagem terciária: 56x46x46cm