



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

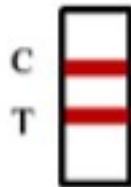
Kit Teste COVID-19 Antígeno Hecin

	NCM	3822.19.90	Marca	Hecin
Validade	24 meses após a data de fabricação		Origem	Hecin/China
Reg. MS nº	81595070003			
Código de barras	7898960950953			

Detentora do Registro: Riomar Trading Ltda

Este kit é usado apenas para a detecção qualitativa *in vitro* do antígeno 2019-nCoV de esfregaços nasofaríngeos humanos ou espécimes de esfregaços orofaríngeos. Este kit é adequado para o diagnóstico auxiliar de COVID-19, os resultados são apenas para referência clínica e não podem ser usados como base única para o diagnóstico e decisão de exclusão. O diagnóstico clínico e o tratamento dos pacientes devem ser considerados em combinação com seus sintomas / sinais, histórico médico, outros testes laboratoriais e respostas ao tratamento. O resultado positivo do teste precisa ser confirmado, o resultado negativo não impede a infecção de 2019-nCoV. Este kit deve ser usado por pessoal qualificado e treinado de laboratório clínico, especificamente instruído e treinado nas técnicas de procedimentos de 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).



Descrição do produto

Desempenho Clínico:

Swab Nasofaringe:

Sensibilidade: 96.60% (IC 95%: 92.24%~98.89%)

Especificidade: 99.07% (IC 95%: 96.68%~99.89%)

Swab Orofaringeo:

Sensibilidade: 94.49% (IC 95%: 88.97%~97.76%)

Especificidade: 99.07% (IC 95%: 94.95%~99.98%)

Esfregaço Nasal:

Sensibilidade: 95.69% (IC 95%: 90.23%~98.59%)

Especificidade: 99.27% (IC 95%: 96.00%~99.98%)

Imagens do produto



OU



Finalidade de uso

Este kit é usado apenas para a detecção qualitativa *in vitro* do antígeno 2019-nCoV de esfregaços nasofaríngeos humanos ou espécimes de esfregaços orofaríngeos

Composição

Cartão de teste 20 unidades;
Diluyente de amostra cada unidade com 10mL;
Tubo de extração de amostra 20 unidades;
Tampa conta-gotas 20 unidades;
Cotonete de amostra estéril 20 unidades.

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 18 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.

Embalagem

Kit podendo ser acondicionado em embalagem plástica ou de papel cartão contendo 20 unidades de cartão de teste embalados individualmente em envelope laminado, 20 unidades de tubo de extração de amostra, 20 unidades de tampa conta-gotas, 20 unidades de cotonete de amostra estéril e diluentes de amostra cada unidade com 10mL. 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

Embalagem com 20 unidades de cartão de teste, 20 unidades de tubo de extração de amostra, 20 unidades de tampa conta-gotas, 20 unidades de cotonete de amostra estéril, diluentes de amostra cada unidade com 10mL e 1 unidade de instrução de uso.