



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

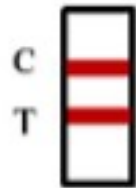
Influenza/2019-nCoV Antigen Combo Test

| | | | | |
|-------------------------|------------------------------------|------------|---------------|--------------|
| | NCM | 3002.15.90 | Marca | Cepalab |
| Validade | 24 meses após a data de fabricação | | Origem | Wondfo/China |
| Reg. MS n° | 80258020123 | | | |
| Código de barras | 7898960950922 | | | |

Detentora do Registro: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Influenza/2019-nCoV Antigen Combo Test é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa simultânea e diferenciada dos antígenos da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaringe. **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).



Descrição do produto

SARS-CoV-2

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

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

Influenza A

Sensibilidade: 95,85% (95% CI = 92,27% - 98,09%)

Especificidade: 98,33% (95% CI = 96,58% - 99,32%)

Influenza B

Sensibilidade: 95,07% (95% CI = 90,11% - 98,00%)

Especificidade: 99,28% (95% CI = 97,91% - 99,85%)

| | |
|---|--|
| <p>Imagens do produto</p> |  |
| <p>Finalidade de uso</p> | <p>Influenza/2019-nCoV Antigen Combo Test é um teste imunocromatográfico para detecção qualitativa simultânea e diferenciada dos antígenos da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2), Influenza A e Influenza B em amostras de swab nasofaríngeo.</p> |
| <p>Composição</p> | <p>20 unidades de dispositivos de reação; 20 unidades swabs estéreis; 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,45mL); 1 unidade de instrução de uso.</p> |
| <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>Caixa de papel cartão contendo 20 unidades de cassetes embalados individualmente em envelope laminado, 20 swabs estéreis e 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,45mL). 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>Apresentação comercial</p> | <p>Caixa com 20 unidades de cassetes, 20 swabs estéreis e 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,45mL) e 1 instrução de uso.</p> |