



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

SARS-CoV-2 Antigen Test

NCM	3002.15.90	Marca	Cepalab
Validade	12 meses após a data de fabricação	Origem	Wondfo/China
Reg. MS nº	80258020119		
Código de barras	7898960950793		

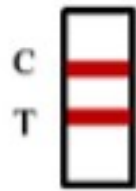
Detentora do Registro: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

SARS-CoV-2 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*.**

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:

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

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

Imagens do produto



Finalidade de uso

SARS-CoV-2 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.

Composição	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.		
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 swabs estéreis e 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,4mL). 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 cassetes, 20 swabs estéreis e 20 unidades de tampão de extração pré instalado (0,4mL) e 1 instrução de uso.		
Dimensão da caixa do kit	21cmx13cmx8cm	Dimensão da caixa de embarque	61cmx45cmx45cm