



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Teste Rápido COVID-19 Ag

NCM	3002.15.90	Marca	Cepalab
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	Zybio/China
Reg. MS nº	82221430007		
Código de barras	7898960950533		

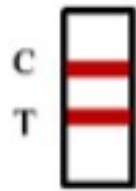
Detentora do Registro: Sure Trading Importação e Exportação Ltda

Teste Rápido COVID-19 Ag 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: 97,87% (95% CI = 94,64% - 99,42%)

Especificidade: 99,62% (95% CI = 97,92% - 99,99%)

Imagens do produto



Finalidade de uso	Teste Rápido COVID-19 Ag 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.
Apresentação comercial	20 unidades de dispositivos de reação, 20 swabs estéreis, 20 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução de extração.
	20 unidades de dispositivos de reação, 20 swabs estéreis, 20 tubos de amostragem e 2 soluções de extração.
Condições de armazenamento 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 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
Embalagem	Kit podendo ser acondicionado em embalagem de papel cartão contendo cassetes embalados individualmente em envelope laminado, swabs estéreis, tubos de amostragem e tampão de extração. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA n°36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.
Dimensão da caixa de embarque	56cmx46cmx47cm