



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Teste Rápido COVID-19 Ag Autoteste

NCM	3002.15.90	Marca	Sure Trading
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	Zybio/China
Reg. MS nº	82221430020		
Código de barras	7898960950557		

Detentora do Registro: SURE TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Autoteste COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico do coronavírus (COVID-19) em pacientes sintomáticos em até 7 dias após o início dos sintomas. Portanto, o autoteste pode ser utilizado caso esteja apresentando sintomas. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

Desempenho Clínico:

Sensibilidade: 88,785% (95% CI=81,229% - 94,069%)

Especificidade: 99,041% (95% CI=97,562% - 99,738%)

Positivo ou reagente: a linha fica visível na área controle (C) e na área de teste (T) de forma que aparecem duas linhas no teste, independente da intensidade da cor.



Positivo

Negativo ou não-reagente: apenas a linha na área controle (C) fica visível no teste e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T).



Negativo

Nota: caso o resultado seja positivo/reagente independente dos sintomas o paciente deve fazer isolamento social pelo tempo indicado pelo Ministério da Saúde, avisar as pessoas com quem teve contato para se testarem e deve-se buscar atendimento em uma unidade de saúde pública, privada ou suplementar a qual possua acesso para avaliação, notificação e orientações pelos profissionais de saúde.

Inválido ou inconclusivo: ocorre quando na leitura ou interpretação do teste aparece somente a linha na área teste (T) ou ausência total em ambas áreas (área teste T e área controle C).



Inválido

Nota: caso o resultado seja inválido/inconclusivo, esse resultado deverá ser desconsiderado.

Descrição do produto

Nota: Os resultados negativos podem ocorrer se o nível de antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a coleta de amostra for inadequada, porém os resultados negativos não excluem a infecção pelo vírus SARS-CoV-2. Em caso de pacientes sintomáticos um teste com resultado negativo não exclui a infecção por coronavírus e não isenta das medidas de isolamento, o paciente deve procurar auxílio médico e realizar outro teste como por exemplo o PCR.

<p>Imagens do produto</p>	
<p>Finalidade de uso</p>	<p>Autoteste COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno da síndrome respiratória aguda grave do coronavírus (SARS-CoV-2) em amostras de swab nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico do coronavírus (COVID-19) em pacientes sintomáticos em até 7 dias após o início dos sintomas. Portanto, o autoteste pode ser utilizado caso esteja apresentando sintomas. Uso em diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
<p>Apresentação comercial</p>	<p>Caixa com 1 dispositivo de reação, 1 swab estéril e 1 tubo de amostragem contendo 0,4mL de solução de extração.</p>
<p>Condições de armazenamento e Transporte</p>	<p>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 após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.</p>
<p>Embalagem</p>	<p>Kit podendo ser acondicionado em embalagem de papel cartão contendo cassete embalado individualmente em envelope laminado, swab estéril, tubo de amostragem contendo 0,4mL de solução de extração. 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>Dimensão da caixa de embarque</p>	<p>56cmx46cmx47cm</p>