



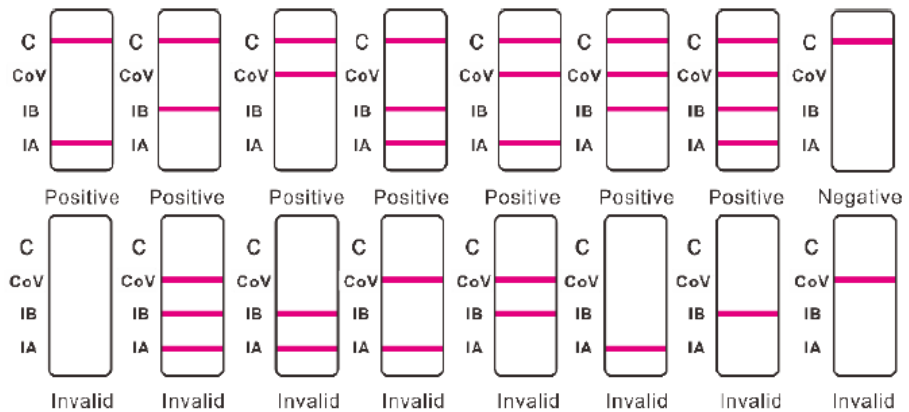
FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Kit de teste de antígeno 2019-nCoV/IAV/IBV

NCM	3822.19.90	Marca	Hecin
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	Hecin/China
Reg. MS nº	81595070005		
Código de barras	7908584900002		

Detentora do Registro: Riomar Trading Ltda

Este kit destina-se à detecção qualitativa *in vitro* de antígenos de 2019-nCoV, vírus Influenza A (IAV) ou Influenza B vírus (IBV) em amostras de swabs orofaríngeos e nasofaríngeos. Este kit não pode ser usado para diferenciar diferentes subtipos de vírus. É adequado para o diagnóstico auxiliar de infecção do trato respiratório causada por vírus-alvo, os resultados são apenas para referência clínica e não podem ser usados como base única para diagnóstico e decisão de exclusão. O diagnóstico clínico e o tratamento de pacientes devem ser considerados em combinação com seus sintomas/sinais, histórico médico, outros exames laboratoriais e respostas ao tratamento. O resultado positivo do teste precisa ser confirmado, o resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção. Este kit destina-se ao uso por pessoal de laboratório clínico qualificado e treinado especificamente instruído e treinado nas técnicas de diagnóstico *in vitro*.



Descrição do produto

Desempenho Clínico

Influenza A

Swab Nasofaríngeo: Sensibilidade: 97,30 % (IC 95%: 93,81% ~ 99,12%) Especificidade: 99,44% (IC 95%: 97,99% ~ 99,93%)	Swab Orofaríngeo: Sensibilidade: 96,11% (IC 95%: 92,15% ~ 98,42%) Especificidade: 98,88% (IC 95%: 97,16% ~ 99,69%)
---	---

Influenza B

Swab Nasofaríngeo: Sensibilidade: 97,79 % (IC 95%: 94,44% ~ 99,39%) Especificidade: 99,16% (IC 95%: 97,56% ~ 99,83%)	Swab Orofaríngeo: Sensibilidade: 95,79% (IC 95%: 91,87% ~ 98,16%) Especificidade: 98,60% (IC 95%: 96,76% ~ 99,54%)
---	---

2019-nCoV

Swab Nasofaríngeo: Sensibilidade: 98,37% (IC 95%: 94,25% ~ 99,80%) Especificidade: 99,44% (IC 95%: 97,99% ~ 99,93%)	Swab Orofaríngeo: Sensibilidade: 96,21% (IC 95%: 91,38% ~ 98,76%) Especificidade: 99,16% (IC 95%: 97,56% ~ 99,83%)
--	---

Imagens do produto



Finalidade de uso

Este kit é usado apenas para a detecção qualitativa *in vitro* dos antígenos de 2019-nCoV, vírus Influenza A (IAV) ou Influenza B vírus (IBV) em amostras de swabs orofaríngeos e nasofaríngeos.

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 24 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 n°36/2015, 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.