



# FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

## Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue Total/Soro/Plasma)

NCM 3002.15.90 Marca Cepalab/Acro

Validade 24 meses após a data de fabricação Origem EUA

Reg. MS nº 81325990116

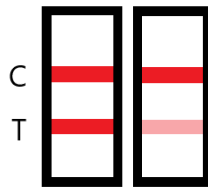
Código de barras 7908584900064

Detentora do Registro: QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

### Descrição do produto

O Teste rápido em cassete de HBsAg é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Superfície da Hepatite B no sangue total, soro ou plasma. **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).



### Desempenho Clínico:

**Sensibilidade:** 99,3% (IC de 95%: 96,3%-99,9%)

**Especificidade:** 99,8% (IC de 95%: 98,6%-99,9%)

### Imagens do produto



### Finalidade de uso

O Teste rápido em cassete de HBsAg é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Superfície da Hepatite B no sangue total, soro ou plasma.

<b>Composição</b>	25 unidades de cassetes de teste; 25 conta-gotas; 1 tampão; 1 instrução de uso.
<b>Condições de armazenamento e Transporte</b>	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.
<b>Embalagem</b>	Embalagem contendo 25 unidades de cassetes de testes, 25 conta-gotas, 1 tampão e 1 instrução de uso. 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.
<b>Apresentação comercial</b>	Caixa com 25 unidades de cassetes de teste, 25 conta-gotas, 1 tampão e 1 instrução de uso.
<b>Dimensão da caixa de embarque</b>	63cmx37cmx30cm