



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

HCV

NCM	3002.15.90		
Marca	Cepalab	Fabricante	Wondfo
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	China
Reg. MS nº	82533950014	Código de Barras	20 unidades: 7908584901405
Detentora do Registro: MR SAÚDE LTDA			25 unidades: 7908584901511

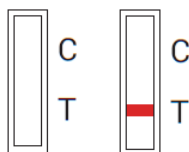
Descrição do produto

HCV é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para o vírus da hepatite C em amostra de sangue, soro e 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).



Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente.



Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T). Os resultados negativos podem ocorrer se o nível de anticorpos 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. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, são recomendados testes adicionais utilizando outros métodos.



Desempenho Clínico	
Metodologia ELISA	Sensibilidade relativa: 92,1% (IC 95% = 88,6 – 94,6%) Especificidade relativa: 93,3% (IC 95% = 89,8 – 95,7%)
Imunocromatografia	Sensibilidade relativa: 96,7% (IC 95% = 94,5 – 98,1%) Especificidade relativa: 97,5% (IC 95% = 96,3 – 98,3%)

Imagens do produto	
Finalidade de uso	É um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para o vírus da hepatite C em amostras de sangue, soro e plasma.
Composição	20 unidades de dispositivos de reação em cassete; 20 unidades de pipetas descartáveis; 1 solução diluente; 1 instrução de uso.
	25 unidades de dispositivos de reação em cassete; 25 unidades de pipetas descartáveis; 1 solução diluente; 1 instrução de uso.
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 24 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
Embalagem	Embalagem podendo conter 20 ou 25 unidades de dispositivos de reação em cassete, 20 ou 25 pipetas descartáveis, 1 solução diluente e 1 instrução de uso; 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	R1: Embalagem com 20 dispositivos de reação em cassete, 20 pipetas descartáveis, 1 solução diluente e 1 instrução de uso.
	R2: Embalagem com 25 dispositivos de reação em cassete, 25 pipetas descartáveis, 1 solução diluente e 1 instrução de uso.