



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Teste rápido em cassete de HIV 1.2

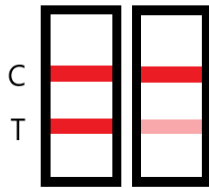
NCM	3002.15.90	Marca	Cepalab/Acro
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	EUA
Reg. MS nº	81325990115		
Código de barras	7908584900057		

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

Descrição do produto

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1 e tipo 2 no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecção por HIV. **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%: 96,2% ~ >99,9%);

Especificidade: 99,4% (IC de 95%: 98,7% ~ 99,8%);

Imagens do produto



Finalidade de uso

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1 e tipo 2 no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecção por HIV.

Composição	25 unidades de cassetes de teste; 25 conta-gotas; 1 tampão; 1 instrução de uso.
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	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 nº36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.
Apresentação comercial	Caixa com 25 unidades de cassetes de teste, 25 conta-gotas, 1 tampão e 1 instrução de uso.
Dimensão da caixa de embarque	63cmx37cmx30cm