



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Teste Rápido em Cassete de Sífilis

NCM	3002.15.90	Marca	Cepalab/Acro
Validade	24 meses após a data de fabricação	Origem	EUA
Reg. MS nº	81325990113		
Código de barras	7908584900088		

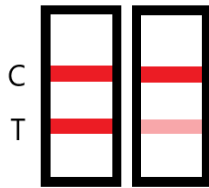
Detentora do Registro: QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

O Teste rápido em cassete de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum* (TP) em todo o sangue, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de Sífilis. **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).

Descrição do produto



Desempenho Clínico:

Sensibilidade: 99,3% (IC de 95%: 97,6% ~ 99,9%)

Especificidade: 99,3% (IC de 95%: 98,3% ~ 99,8%)

Imagens do produto



Finalidade de uso

O Teste rápido em cassete de Sífilis (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum* (TP) em todo o sangue, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de Sífilis.

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