



# FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

## Troponina I

<b>NCM</b>	3002.15.90		
<b>Marca</b>	Cepalab	<b>Fabricante</b>	Wondfo
<b>Validade</b>	24 meses após a data de fabricação	<b>Origem</b>	China
<b>Reg. MS nº</b>	80258020129	<b>Código de Barras</b>	20 unidades: 7908584901399
<b>Detentora do Registro:</b> MR SAÚDE LTDA			25 unidades: 7908584901542

Troponina I é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa da troponina I cardíaca em amostras de sangue total, soro e plasma para auxílio no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM). **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).

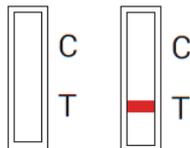


**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T).



### Descrição do produto

**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.



### Desempenho Clínico

**Sensibilidade relativa:** 98,3%  
**Especificidade relativa:** 100,0%

<p><b>Imagens do produto</b></p>	
<p><b>Finalidade de uso</b></p>	<p>É um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa da troponina I cardíaca em amostras de sangue total, soro e plasma para auxílio no diagnóstico de infarto agudo do miocárdio (IAM).</p>
<p><b>Composição</b></p>	<p>20 unidades de dispositivos de reação em cassete; 20 unidades de pipetas descartáveis; 1 instrução de uso.</p>
	<p>25 unidades de dispositivos de reação em cassete; 25 unidades de pipetas descartáveis; 1 instrução de uso.</p>
<p><b>Condições de armazenamento e Transporte</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Embalagem</b></p>	<p>Embalagem podendo conter 20 ou 25 unidades de dispositivos de reação em cassete, 20 ou 25 pipetas descartáveis 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.</p>
<p><b>Apresentação comercial</b></p>	<p>R1: Embalagem com 20 dispositivos de reação em cassete, 20 pipetas descartáveis e 1 instrução de uso.</p>
	<p>R2: Embalagem com 25 dispositivos de reação em cassete, 25 pipetas descartáveis e 1 instrução de uso.</p>