



# FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

## Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete

<b>NCM</b>	3002.15.90	<b>Marca</b>	Cepalab/Acro
<b>Validade</b>	24 meses após a data de fabricação	<b>Origem</b>	EUA
<b>Reg. MS nº</b>	81325990099		
<b>Código de barras</b>	7908584900422		

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

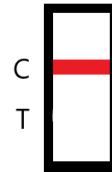
### Descrição do produto

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Troponina cardíaca humana I no sangue total, soro ou plasma como um auxiliar para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM). **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).

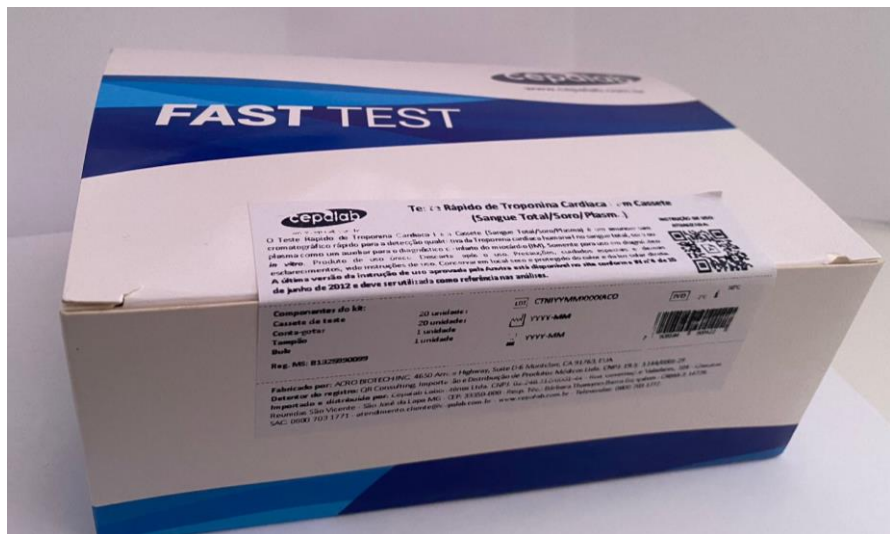


**Negativo:** somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T).



**Desempenho Clínico:**  
**Sensibilidade:** 97.6% (95%CI: 91.8%-99.7%);  
**Especificidade:** 99.4% (95%CI: 98.0%-99.9%);

### Imagens do produto



### Finalidade de uso

O Teste Rápido de Troponina Cardíaca I em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa da Troponina cardíaca humana I no sangue total, soro ou plasma como um auxiliar para o diagnóstico de infarto do miocárdio (IM).

<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 nº36/2015, 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