



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Dengue Ac + Ag

NCM	3822.19.90		
Marca	Cepalab	Fabricante	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Validade	36 meses após a data de fabricação	Origem	China
ANVISA	82533950098	Código de Barras	25 unidades bag: 7908584901894
Detentora do Registro: MR SAÚDE LTDA			25 unidades caixa: 7908584901887

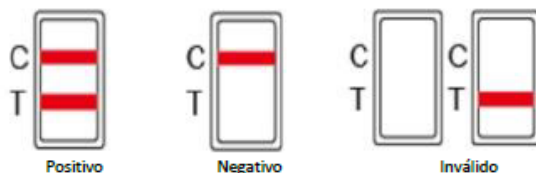
Dengue Ac + Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 e anticorpos IgG e IgM da dengue em amostra de sangue, soro ou plasma. **Uso em diagnóstico in vitro.**

Dengue NS1:

Positivo: duas linhas coloridas 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).

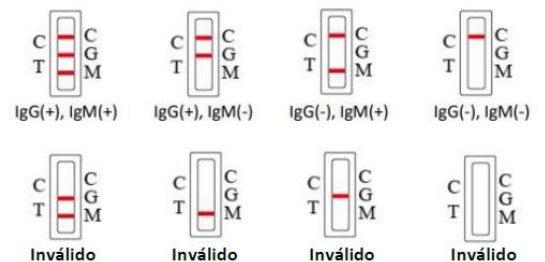
Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T).

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



Negativo: Uma linha colorida aparece na região de controle (C). Nenhuma linha aparece nas regiões de teste (G e M).

Inválido: Nenhuma linha colorida aparece ou a linha de controle não aparece, indicando erro ou falha do reagente. Verifique o procedimento do teste e repita o teste com um novo dispositivo.



Descrição do produto

Dengue IgG/IgM:

IgG e IgM Positivo: Três linhas coloridas distintas aparecem nas regiões de controle (C), na região de teste IgG (G) e na região de teste IgM (M), indicando positivo para Dengue IgG e IgM.

IgG Positivo: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região de controle (C) e outra na região de teste IgG (G), indicando positivo para Dengue IgG.

IgM Positivo: Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha deve estar na região de controle (C) e outra na região de teste IgM (M), indicando positivo para Dengue IgM.

NOTA: Dengue Ac + Ag é um ensaio qualitativo servindo apenas como teste para triagem, não podendo ser utilizado como único critério para diagnóstico.

Qualquer intensidade de cor na área de teste (T) deve ser considerada como positivo.



Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a área de teste e a área controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados. Essa diferença é devido aos níveis de antígeno e anticorpo na amostra do paciente.

	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="370 143 1528 199">Desempenho Clínico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="370 199 644 295">NS1</td> <td data-bbox="644 199 1528 295">Sensibilidade: 95,83% (CI 95%: 91,21-98,08%) Especificidade: 96,59% (CI 95%: 92,76-98,43%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 295 644 392">IgG</td> <td data-bbox="644 295 1528 392">Sensibilidade: 96,19% (CI 95%: 90,61-98,51%) Especificidade: 96,46% (CI 95%: 92,88-98,28%)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="370 392 644 488">IgM</td> <td data-bbox="644 392 1528 488">Sensibilidade: 95,19% (CI 95%: 89,24-97,93%) Especificidade: 95,48% (CI 95%: 91,63-97,60%)</td> </tr> </tbody> </table>	Desempenho Clínico		NS1	Sensibilidade: 95,83% (CI 95%: 91,21-98,08%) Especificidade: 96,59% (CI 95%: 92,76-98,43%)	IgG	Sensibilidade: 96,19% (CI 95%: 90,61-98,51%) Especificidade: 96,46% (CI 95%: 92,88-98,28%)	IgM	Sensibilidade: 95,19% (CI 95%: 89,24-97,93%) Especificidade: 95,48% (CI 95%: 91,63-97,60%)
Desempenho Clínico									
NS1	Sensibilidade: 95,83% (CI 95%: 91,21-98,08%) Especificidade: 96,59% (CI 95%: 92,76-98,43%)								
IgG	Sensibilidade: 96,19% (CI 95%: 90,61-98,51%) Especificidade: 96,46% (CI 95%: 92,88-98,28%)								
IgM	Sensibilidade: 95,19% (CI 95%: 89,24-97,93%) Especificidade: 95,48% (CI 95%: 91,63-97,60%)								
Imagens do produto									
Finalidade de uso	Dengue Ac + Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno NS1 e anticorpos IgG e IgM da dengue em amostra de sangue, soro ou plasma.								
Composição	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 36 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.								
Embalagem	Embalagem podendo conter 25 unidades de dispositivos de reação em cassete, 25 pipetas descartáveis, 1 solução diluente e 1 instrução de uso; Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº830/2023, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.								
Apresentação comercial	R1: Embalagem com 25 dispositivos de reação em cassete, 25 pipetas descartáveis, 1 solução diluente e 1 instrução de uso.								