



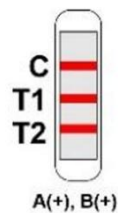
FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Flu A + Flu B Ag

NCM	3822.19.90		
Marca	Cepalab	Fabricante	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Validade	36 meses após a data de fabricação	Origem	China
ANVISA	82533950108	Código de Barras	7908584902044
Detentora do Registro: MR SAÚDE LTDA			

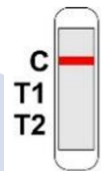
O teste rápido Flu A + Flu B Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do influenza A e influenza B em swab nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

Positivo: linhas vermelhas aparecerão nas áreas de teste (T1 e/ou T2) e outra linha na área controle (C).



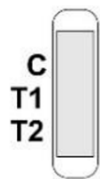
A(+), B(+)

Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá nas áreas de teste (T1 e/ou T2).



A(-), B(-)

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.



Inválido

Descrição do produto

Nota: considerar T1 como influenza B e T2 como influenza A.

Desempenho Clínico	
Influenza A	Sensibilidade relativa: 93,02% (95%CI: 81,39%-97,60%) Especificidade relativa: 97,26% (95%CI: 93,17%-98,93%)
Influenza B	Sensibilidade relativa: 93,62% (95%CI: 82,84%-97,81%) Especificidade relativa: 97,84% (95%CI: 93,85%-99,26%)

<p>Imagens do produto</p>	
<p>Finalidade de uso</p>	<p>É um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do influenza A e influenza B em swab nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico.</p>
<p>Composição</p>	<p>25 unidades de dispositivos de reação em cassete; 25 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada; 25 swabs estéreis; 1 instrução de uso.</p>
<p>Condições de armazenamento e Transporte</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 36 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.</p>
<p>Embalagem</p>	<p>R2: Embalagem com 25 unidades de cassete, 25 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 25 swabs estéreis. 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.</p>
<p>Apresentação comercial</p>	<p>R2: Embalagem com 25 unidades de cassete, 25 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 25 swabs estéreis.</p>