



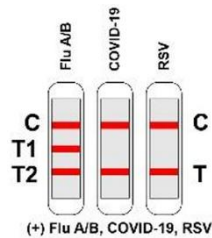
FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag

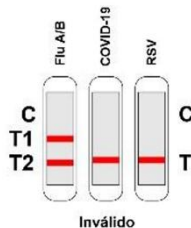
| | | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|------------------|-----------------------------------|
| NCM | 3822.19.90 | | |
| Marca | Cepalab | Fabricante | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. |
| Validade | 36 meses após a data de fabricação | Origem | China |
| ANVISA | 82533950105 | Código de Barras | 7908584902006 |
| Detentora do Registro: MR SAÚDE LTDA | | | |

O teste rápido Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e vírus sincicial respiratório (RSV) em swab nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

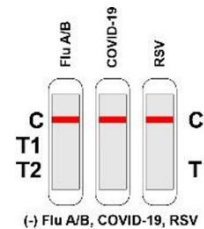
Positivo: linhas vermelhas aparecerão nas áreas de teste (T, T1 e/ou T2) e outra linha na área controle (C).



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.



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



Descrição do produto

Nota: para influenza A e B, considerar T1 como Influenza B e T2 como Influenza A.

| Desempenho Clínico | |
|--------------------|---|
| SARS-CoV-2 | Sensibilidade relativa: 95,00% (95%CI: 88,83%-97,85%) Especificidade relativa: 99,75% (95%CI: 98,60%-99,96%) |
| 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%) |
| RSV | Sensibilidade relativa: 94,12% (95%CI: 84,08%-97,98%) Especificidade relativa: 97,87% (95%CI: 93,93%-99,27%) |

| | |
|---|--|
| <p>Imagens do produto</p> |  |
| <p>Finalidade de uso</p> | <p>É um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e vírus sincicial respiratório (RSV) 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> |