



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

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	82533950104	Código de Barras	7908584901986
Detentora do Registro: MR SAÚDE LTDA			

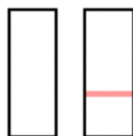
Descrição do produto

O teste rápido RSV Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno RSV - vírus sincicial respiratório em swab nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

Positivo: duas linhas coloridas aparecerão, uma linha na área de teste (T) e outra linha na área controle (C).



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: somente uma linha colorida aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste (T). Os resultados negativos podem ocorrer se o nível de antígeno na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se a coleta de amostra for inadequada, porém os resultados negativos não excluem a infecção. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, são recomendados testes adicionais utilizando outros métodos.



Desempenho Clínico

Sensibilidade relativa: 94,12% (95%CI: 84,08%-97,98%)

Especificidade relativa: 97,87% (95%CI: 93,93%-99,27%)

Imagens do produto	
Finalidade de uso	É um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno RSV - vírus sincicial respiratório em swab nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico.
Composição	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.
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	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.
Apresentação comercial	R2: Embalagem com 25 unidades de cassete, 25 tubos de amostragem contendo 0,5mL de solução diluente cada e 25 swabs estéreis.