



FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

Teste rápido SARS-CoV-2 Ag

| | | | |
|-----------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| NCM | 3822.19.90 | | |
| Marca | Cepalab | Fabricante | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd. |
| Validade | 36 meses após a data de fabricação | Origem | China |
| ANVISA | 82533950068 | Código de Barras | 7908584901993 |

Teste Rápido SARS-CoV-2 Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaços nasais, nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2). **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

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



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.

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.



Descrição do produto

Desempenho Clínico

Sensibilidade: 98.04% (95%CI: 93.13%-99.44%)

Especificidade: 100% (95%CI: 98.74%-100%)

| | |
|---|---|
| <p>Imagens do produto</p> |  |
| <p>Finalidade de uso</p> | <p>É um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2 em esfregaços nasais, nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2).</p> |
| <p>Composição</p> | <p>25 unidades de dispositivos de reação em cassete; 25 unidades de tubos de amostragem; 25 unidades de swabs estéreis; 25 soluções diluentes; 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>Embalagem com 25 unidades de dispositivos de reação em cassete, 25 unidades de tubos de amostragem, 25 unidades de swabs estéreis, 25 soluções diluentes 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.</p> |
| <p>Apresentação comercial</p> | <p>R1: Embalagem com 25 unidades de dispositivos de reação em cassete, 25 unidades de tubos de amostragem, 25 unidades de swabs estéreis, 25 soluções diluentes e 1 instrução de uso;</p> |