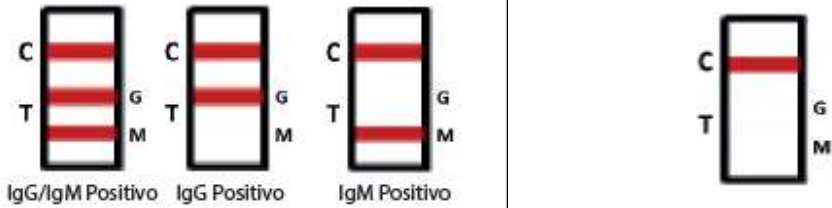

	<b>FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO</b>			
	<b>COVID-19 IgG/IgM</b>			
	<b>NCM</b>	3002.15.90	<b>Marca</b>	CEPALAB
<b>Validade</b>	12 meses após a data de fabricação	<b>Origem</b>	China	
<b>Reg. MS nº</b>	80258020106			
<b>Fabricante:</b> Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.				
<b>Detentora do Registro:</b> Cepalab Laboratórios Ltda – CNPJ: 02.248.312/0001-44				
<b>Descrição do produto</b>	<p>COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. <b>Uso em diagnóstico <i>in vitro</i>.</b></p>			
	<p><b>Positivo:</b> Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M.</p>	<p><b>Negativo:</b> somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M.</p>		
<b>Desempenho Clínico: Sensibilidade: 94,14%; Especificidade: 93,91%</b>				
<b>Imagens do produto</b>				

<b>Finalidade de uso</b>	COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano.
<b>Composição</b>	25 unidades: cassetes 1 unidade: solução diluente 1 unidade: instrução de uso
<b>Condições de armazenamento e Transporte</b>	Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
<b>Embalagem</b>	Caixa de papel cartão contendo 25 unidades de cassetes embalados individualmente em envelope laminado e 1 solução diluente. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA nº36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.
<b>Apresentação comercial</b>	Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de solução diluente.