

FICHA TÉCNICA

Nome Comercial:	<u>Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno</u>
Nome Técnico:	Autoteste Para Antígeno Do Sars-Cov-2 (Coronavírus)
Registro MS ANVISA:	80859840213
Validade do Registro:	17/02/2032
NCM:	3002.15.90
CEST:	13008-01
PIS/COFINS:	Lista Negativa
IPI:	Não possui incidência
ICMS:	Tributação Normal CST 100

Imagem do Produto:



Dimensões (Alt x Larg x Comp) e Peso

Caixa Unitária:

6,5 x 16 x 3,5 centímetros
17 gramas

Caixa Embarque (320 Cartuchos/Caixa):

30 x 160 x 65 centímetros
7,9 Kg (bruto) 7,2 Kg (líquido)

EAN do Cartucho:

7898720790003



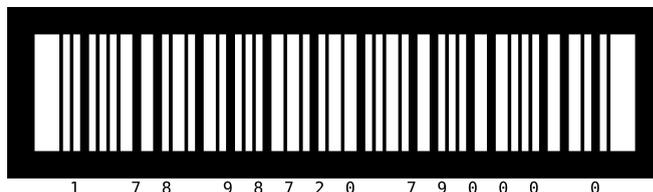
EAN do Display (Contém 8 Cartuchos por Display):

7898720790010



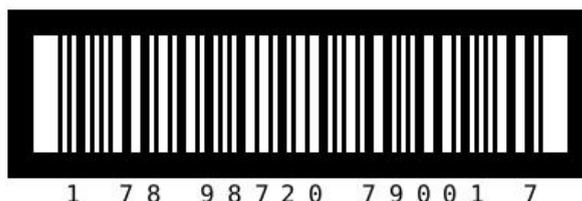
DUN14 Caixa de Embarque
C/ 320 unidades de Cartuchos:

17898720790000



DUN14 Caixa de Embarque C/ 40 Displays
(8 Cartuchos por Display, Total 320 Cartuchos):

17898720790017



Indicação de uso:

O teste rápido **Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno** é um teste rápido para triagem de Covid-19 realizado pelo próprio indivíduo adulto. Trata-se de um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos do coronavírus 2019-n-CoV (SARS-CoV-2) em amostras obtidas por meio de swab nasal. Destina-se ao uso leigo.

Descrição dos componentes do produto:

Apresentação Comercial: Caixa contendo componentes suficientes para realização de 1 teste:

- 1 Swab de Coleta - fornecido estéril, destinado à coleta nasal da amostra
- 1 Cartão Teste (Cassete) - embalado em sachê aluminizado A área de detecção é revestida com proteína recombinante 2019-nCoV; a área de controle de qualidade é revestida com estreptavidina e o *pad* de ligação contém proteína recombinante 2019-nCoV revestida com ouro coloidal



- 1 Tubo Plástico com Solução Tampão - solução destinada à extração da amostra. Composta por Albumina sérica bovina, surfactante e ProClin300. O tubo é selado com plástico aluminizado e possui tampa com orifício para gotejamento no cartão teste após diluição da amostra.
- 1 Instrução de Uso - encarte orientativo voltado para a orientação do público leigo quanto à realização do teste. Contem QR Code que redireciona para instrução em pdf vídeo explicativo.

* Além dos produtos disponibilizados no kit, é necessária a utilização de cronômetro ou relógio para a contagem do tempo necessário para a leitura do dispositivo. A leitura deve ser realizada após 15 minutos e não deve ultrapassar 30 minutos transcorridos após o gotejamento da amostra no cassete.

Desempenho:

- **Especificidade:** 97%
- **Sensibilidade:** 89%
- **Precisão:** 98%
-

Armazenamento, Transporte e Validade:

- Manter em temperatura ambiente (2 a 30°C). O armazenamento ou transporte em temperaturas superiores a 30°C pode provocar prejuízos à qualidade e eficácia do produto.
- Validade: 18 meses a contar da data de fabricação



SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente:

<http://www.cpmh.com.br/sac> | (61) 3028-8883

08009408883 – Neste número as ligações são gratuitas e podem ser feitas a partir de números da telefonia fixa, oriundas de qualquer região do Brasil, de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 18:00, exceto feriados. (61) 99965-8880 (What'sApp).

Fabricado por:

Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co.,Ltd

Endereço: 1.No.201.10 SiWei Road, Dongli District, Tianjin, China;

2.Building 14, International Medical Equipment Park, Liuqing Road, Dongli District, Tianjin, China.

Importado por:

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ 13.532.259/0001-25

Endereço: Sia Trecho 17 Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03 - Zona Industrial (Guará) CEP: 71.200-260 - BRASÍLIA/DF

Telefone: (61) 3028-8883

Osteofix - Comércio De Produto Médico Odontológico LTDA

CNPJ: 08.739.624/0001-37.

Endereço: Sia Trecho 17 Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03 - Zona Industrial (Guará) CEP: 71.200-260 - BRASÍLIA/DF

Telefone: (61) 3233-3396



FT_Autoteste_80859840213_V1.2

61 3028 8858 | 61 99946 8880

Sia Trecho 17 via IA-4 Lote 1235 - Brasília DF

atendimento@cpmh.com.br | www.cpmhdigital.com.br