

Teste Rápido **OnSite**® Duo Dengue Ag-IgG/IgM

REF R0062C CE

Instruções de Uso

UTILIZAÇÃO

O Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção simultânea e diferenciação de vírus anti-dengue IgG, vírus anti-dengue IgM e antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado por profissionais para auxiliar no diagnóstico de infecção com o vírus da dengue.

Qualquer uso ou interpretação deste resultado preliminar de teste deve também contar com outros achados clínicos e do julgamento profissional dos prestadores de cuidados de saúde. Método(s) de teste alternativo(s) deve(m) ser considerado(s) para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da Dengue é um vírus com envólucro, de cadeia RNA simples e sentido positivo que compreende quatro tipos distintos de sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido por mosquitos da família *Stegomyia*, principalmente o *Aedes aegypti*, e o *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas, que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e América, estão em risco de serem infectadas pelo vírus da dengue. Estima-se que 100 milhões de casos de dengue e 250 mil casos de febre hemorrágica da dengue, potencialmente fatal, ocorrem anualmente a nível mundial^{1,2}.

A detecção sorológica é um método comum para o diagnóstico de infecção com o vírus da dengue. O anti-vírus IgM da dengue começa a aparecer 3 dias após a exposição inicial, e permanece em circulação durante cerca de 30-60 dias. O anti-vírus IgG da dengue é gerado em cerca de 7 dias, com picos a 2-3 semanas e persiste durante toda a vida^{4,5}. A detecção de antígenos libertados durante a replicação do vírus no paciente infectado mostra resultados muito promissores; permite um diagnóstico a partir do primeiro dia, após o início da febre, até ao dia 9, uma vez que a fase clínica da doença é longa, permitindo assim a detecção precoce e tratamento imediato⁶.

O Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM detecta anticorpos IgG e IgM anti-vírus da dengue e antígeno circulante da dengue (DEN 1, 2, 3, 4) em soro, plasma e sangue total. Ele pode ser realizado em 20-25 minutos, por pessoal minimamente especializado e sem a utilização de equipamento de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM contém duas tiras de teste: Teste de Dengue IgG/IgM (lado esquerdo); Teste Dengue Ag (lado direito).

O Teste Rápido de IgG/IgM da Dengue no lado esquerdo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de corujado com ouro coloidal (conjugado de Ag da dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas G e M) e a linha controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção do anti-vírus IgG da dengue, a linha M é revestida com o anticorpo para a detecção do anti-vírus IgM da dengue, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

O Teste Rápido de Ag da Dengue no lado direito é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de corujado com ouro coloidal contendo anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, conjugados com ouro coloidal (conjugados AC dengue), e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e a linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com os anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, e a linha C é pré-revestida com uma linha de anticorpos de controle. Os anticorpos NS1 para a dengue reconhecem os antígenos dos quatro sorotipos do vírus da dengue.

Quando um adequado volume de amostra em análise é colocado dentro do poço da amostra do dispositivo, a amostra migra por ação da capilaridade através do dispositivo. O antígeno da dengue NS1, se presente na amostra, se unirá aos conjugados de Ab da dengue. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos contra o antígeno NS1 da dengue formando uma linha T cor vinho. O vírus anti-dengue IgG e / ou IgM, se presente na amostra, se ligará aos conjugados de Ag da dengue. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido formando uma linha G e/ou M cor vinho, respectivamente.

Interpretação sugerida dos resultados: Ag positivo: infecção primária ou secundária aguda precoce. IgM positivo: infecção primária ou secundária aguda. IgG positivo: infecção secundária ou tardia. IgM e IgG positivos: infecção primária tardia ou secundária precoce aguda.

A ausência de linhas G, M e T sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deverá exibir cor vinho, correspondente ao imunocomplexo de anticorpos de controle, tanto no lado esquerdo como no lado direito, independentemente do desenvolvimento das cores em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não desenvolve cor no painel, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo. Um resultado inválido em um dos painéis não invalida o resultado do teste de outro.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas individualmente seladas contendo:
 - Um dispositivo em cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares 5 µL (para o teste Dengue IgG/IgM)
- Conta-gotas de plástico (para teste Dengue Ag)
- Diluinte de amostra (REF SB-R0062, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS POTENCIALMENTE NECESSÁRIOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de Controle do Teste Rápido do Ag da Dengue (Cat # C0063) contendo um frasco do controle positivo e um frasco do controle negativo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou cronômetro
- Lanceta para coleta de sangue capilar

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Abra a embalagem selada apenas quando estiver preparado(a) para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Tenha os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits de testes como substitutos dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisadas para este teste.
- Use vestuário protetor e luvas descartáveis quando manipule os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave as mãos minuciosamente depois de realizar o teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as Precauções Universais dos EUA CDC para a prevenção da transmissão do HIV, HVB e outras patologias transmissíveis através do sangue.
- Não fume, não beba e não coma nas áreas onde as amostras, ou os reagentes do kit, são manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como resíduo biológico perigoso.
- Manuseie os controles negativos e positivos da mesma maneira que as amostras do paciente.

- Leia os resultados do teste de 20 a 25 minutos após a amostra ser aplicada ao poço da amostra do dispositivo. Qualquer resultado interpretado fora de 20 a 25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não realize o teste numa sala com forte corrente de ar, isto é, ventilação elétrica ou ar condicionado.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Todos os reagentes fornecidos estão prontos para o uso. Armazene os dispositivos de teste não utilizados fechados a 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na bolsa lacrada. Não congele nem exponha o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manuseie usando os procedimentos padrões de biossegurança.

Plasma/Soro

Passo 1: Coletar amostras de sangue por punção venosa em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma, ou tubo de coleta sem anticoagulantes para soro.

Passo 2:

- Para preparar amostras de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma para um novo tubo pré-rotulado.
- Para preparar amostras de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Teste as amostras o mais rapidamente possível após a colheita. Armazene as amostras entre 2°C-8°C, caso não as teste imediatamente. As amostras podem ser armazenadas entre 2°C-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para períodos maiores de conservação.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, leve as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e misture suavemente. Amostras contendo partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste.

Não use amostras demonstrando lipemia grave, hemólise grave ou turbidez, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

Sangue

Passo 1: Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta do dedo ou punção venosa. Coletar amostras de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para teste.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente, se estiverem refrigerados ou congelados. Uma vez que a amostra é descongelada, misture bem antes de realizar o ensaio.

Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e plana.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação (ID) da amostra.

Passo 4:

Para detecção do IgG/IgM da Dengue

4.1 Encher o tubo capilar com a amostra de forma a não exceder a linha de amostra, como mostrado na imagem seguinte.

4.2 Segurar o tubo capilar verticalmente, dispensar toda a amostra (5 µL) no poço de amostra, (**poço S**), certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente, adicione 3 gotas (cerca de 90-120 µL) de diluente da amostra no poço do tampão (**Poço B**) com o frasco posicionado na vertical.



5 µL de amostra no poço S



3 gotas de diluente da amostra no poço B

20 minutos

Resultado

Para detecção do Ag da Dengue

4.1 Encher o conta-gotas com a amostra.

4.2 Segurando o conta-gotas verticalmente, dispensar 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas (cerca de 70 µL) de sangue total no centro do poço de amostra (**poço S**), certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente, adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluente da amostra no poço de amostra (**poço S**) com o frasco posicionado na vertical.



2 gotas da amostra no poço S



1 gota de diluente da amostra no poço S

20 minutos

Resultado

Passo 5: Configure o cronômetro.

Passo 6: Leia o resultado em 20 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados após 25 minutos. **No entanto, qualquer resultado interpretado fora de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais que regulamentam o descarte de dispositivos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém uma função de controle integrado, a linha C. A linha C desenvolve após a adição da amostra e diluente. Se a linha C não se desenvolver, deve-se rever todo o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits é usada.
 - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits cair fora do intervalo 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio cai fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Para investigar a causa de resultados repetidos inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, a ausência de qualquer cor vinho nas linhas G, M ou T, indicam que nem os anticorpos anti-vírus do dengue nem os antígenos do vírus do dengue foram detectados. O resultado é negativo ou não reativo.
- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido, independentemente de qualquer cor vinho desenvolvida nas bandas G, M ou T, como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



3. RESULTADO POSITIVO:



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de ensaio alternativo(s) e evidências clínicas antes de uma determinação positiva ser feita.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO TESTE

- Limite de detecção**
O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM foi estabelecido para detectar a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado do vírus da dengue 1, 2, 3 e 4. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, conforme determinado na dengue recombinante NS1, antígeno do serotipo 2 (DENV-2).
- Desempenho clínico para o teste de Ag**
Um total de 350 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e controles normais saudáveis, e testadas pelo Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um teste comercial de Dengue Ag ELISA. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	117	0	117
Negativo	1	232	233
Total	118	232	350

Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 96,8-100%)
Especificidade Relativa: 99,6% (95% CI: 97,6-99,9%)
Verossimilhança: 99,7% (95% CI: 98,4-99,9%)

- Desempenho clínico para o teste IgG**
Um total de 326 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	36	1	37
Negativo	2	287	289
Total	38	288	326

Sensibilidade Relativa: 97,3% (95% CI: 86,2-99,5%)
Especificidade Relativa: 99,3% (95% CI: 97,5-99,8%)
Verossimilhança: 99,1% (95% CI: 97,3-99,7%)

- Desempenho clínico para o teste IgM**
Um total de 314 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Teste de referência	Teste Rápido <i>OnSite</i> Duo Dengue Ag-IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	31	1	32
Negativo	3	279	282
Total	34	280	314

Sensibilidade Relativa: 96,9% (95% CI: 84,3-99,4%)
Especificidade Relativa: 98,9% (95% CI: 96,9-99,6%)
Verossimilhança: 98,7% (95% CI: 96,7-99,5%)

- Reatividade Cruzada**
Não foram observados resultados de testes falso-positivos de dengue Ag, IgG e IgM em 1-10 amostras positivas para os seguintes estados patológicos:

Chikungunya	CMV	HAV	HBV	HCV
HIV	hCG	<i>H. pylori</i>	TB	<i>T. gondii</i>
Tifóide	Rubéola	ANA	HAMA	RF (até 8400 IU/mL)

- Interferência**
Substâncias comuns (como medicação para dor ou febre, componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM. Isso foi estudado adicionando estas substâncias a amostras de soro positivas e negativas enriquecidas com o antígeno NS1 da dengue, dengue IgG e IgM, respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Heparina	3000 U/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Citrato de sódio	3,8%
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. IgG Humana	1000 mg/dl
5. Glicose	5,5 mmol/L		

- Efeito Gancho de Dose**
Nenhum efeito de gancho foi detectado com o antígeno NS1 da dengue na concentração até 200µg/mL.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- As seções Procedimento de Ensaio e Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidas rigorosamente ao testar a presença de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue e o antígeno NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total de indivíduos. Não seguir o procedimento pode resultar em resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM limita-se à detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM contra o vírus da dengue e o antígeno NS1 da dengue no soro, plasma ou sangue total humano. A

- intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com os anticorpos IgG e IgM e títulos de antígeno NS1 na amostra.
- Informações sobre o(s) sorotipo(s) do vírus da dengue presente em uma amostra não podem ser fornecidas a partir deste teste.
- Um resultado negativo ou não reativo para um indivíduo indica ausência de anticorpos IgG ou IgM de vírus de antígeno detectáveis ou antígeno NS1. No entanto, um resultado de teste negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo vírus da dengue.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos para o vírus da dengue ou o antígeno NS1 da dengue presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio ou se os anticorpos e antígenos detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença. Por exemplo, alguns pacientes podem não produzir níveis detectáveis de anticorpos IgM na infecção precoce ou infecção repetida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM for negativo ou não reativo, recomenda-se a repetição do teste com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras que contêm títulos involuntariamente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide, podem ter os seus resultados influenciados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta da amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas a 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:
- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1994;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Price DD, Wilson SR. Dengue Fever, e-medicine. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>. Jan, 2002.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. *Am J Trop Med Hygiene*. 1989; 40: 418-427.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology*, 2002, 40: 376-381.

Glossário de símbolos

	Atenção, ver instruções de utilização		Para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Número de catálogo #		Número do lote		Testes por kit
	Conservar entre 2-30°C		Representante autorizado		Não reutilizar
	Fabricante		Data de fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0062C-BIO-PT Rev. K2.2
Data da revisão: 27-10-2023
Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Apenas para exportação. Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:



Bio Advance Diagnósticos Ltda
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cisper
CEP: 03818-110 – São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br
Registro Anvisa: MS - 80524900029

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro

CRF/SP: 34.453