



ichroma™ Strep A

USO PRETENDIDO

O **ichroma™ Strep A** é um imunoenensaio de fluorescência (FIA) para a determinação qualitativa do Streptococcus A em amostras humanas retiradas da garganta. Esse teste é útil como auxílio na condução e no monitoramento das infecções estreptocócicas do grupo A.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

Streptococcus Grupo A é uma das causas mais comuns das infecções agudas do trato respiratório superior. O diagnóstico precoce e o tratamento das faringites estreptocócicas do grupo A apresentam reduções da severidade dos sintomas e das complicações como a febre reumática e as glomerulonefrites.

Os procedimentos convencionais para a identificação do Streptococcus do Grupo A a partir de swabs de garganta, envolvem cultura, isolamento e subsequentemente, a identificação do patógeno viável em 24 a 48 horas ou mais para a obtenção do resultado.

PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção em sanduíche. O anticorpo detector na almofada conjugada se liga ao antígeno presente na amostra, formando um complexo antígeno-anticorpo. Esses complexos migram através da matriz de nitrocelulose e são capturados por outros anticorpos imobilizados na linha de teste.

Quanto mais antígenos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma que exibe o resultado como 'Positivo' / 'Negativo'.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Strep A** é composto por 'Cassetes', 'Tubos de Extração', 'Tampão de Extração', 'Swab', 'Controle (Strep A Positive Control Swab, Strep A Negative Control Swab)' e 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que possui anti-Strep A, e streptavidina na linha controle.
- A tira teste contém conjugado fluorescente anti-Strep A, conjugado fluorescente biotina-BSA, BSA e sacarose como estabilizante em condição seca.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados e 25 tubos de extração são embalados em uma caixa que também contém 25 tampões de extração, swabs, controles e ID Chip.
- O tampão de extração contém nitrato de sódio e ácido cítrico.
- O tampão de extração é previamente dispensado em um tubo.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nesta 'Instrução de Uso'.
- Usar somente amostras frescas e evitar a incidência direta de luz solar.
- Para o armazenamento de amostras em freezer, seguir as

condições descritas na sessão 'Coleta e Preparação das Amostras'.

- Não reutilizar cassetes, tubo de extração, tampão de extração, swab e controle. O tampão de extração deve ser utilizado no processamento de apenas uma amostra. O cassete deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- Após misturar a amostra com o tampão de extração, utilizar imediatamente.
- Não utilizar tampão de extração de outros produtos.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tampão de extração, controle e ID chip) devem ser correspondentes. Verifique o número do lote antes de iniciar o teste.
- Não utilizar componentes de diferentes lotes ou após a data de validade, em qualquer um dos casos, poderão ocorrer resultados incorretos.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Não retirar o cassete da embalagem muito antes do início do teste.
- Não ingerir o dessecante que está na embalagem.
- Não utilizar o tampão de extração contaminado, caso contrário poderão ocorrer resultados incorretos.
- Não ingerir o tampão de extração. Qualquer ingestão do tampão de extração pode causar diarreia ou vômito.
- O tampão de extração é uma solução ácida, e o contato com os olhos, pele ou roupas deve ser evitado. Caso ocorra, lavar com água corrente imediatamente.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local.
- **O CASSETE, O TAMPÃO DE EXTRAÇÃO, O CONTROLE E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Aplicar a quantidade exata de gotas para um teste exato. Caso contrário, resultados errados podem ocorrer.
- Em caso de resultado "Negativo", mesmo que o paciente apresente sintomas significativos de infecção, recomenda-se a condução de testes adicionais incluindo PCR ou cultura.
- A determinação acurada do resultado do teste como "Positivo" deve ser confirmada com a avaliação clínica adicional.
- Resultado "Negativo" deve ser considerado com possibilidade de outras infecções. O resultado Positivo deve ser considerado com infecções adicionais por outros patógenos bacterianos.
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os pacotes do tampão de extração, os tubos de extração, os swabs, as ponteiros e os cassetes devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O kit **ichroma Strep A** irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando for utilizado apenas em conjunto com instrumentos para teste ichroma.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de Uso.
- Utilizar amostras frescas.
- Para utilizar amostras congeladas, seguir as condições descritas na sessão "Coleta e Preparação das Amostras".
- Recomenda-se testar as amostras imediatamente após a coleta.
- Não fumar ou comer quando estiver coletando a amostra.
- Não coletar amostras fora da garganta. Em alguns casos, será necessário o treinamento do usuário para a coleta apropriada da amostra.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize o swab.
- Amostras impróprias, como a de indivíduos que tomaram recentemente medicamentos interferentes ou amostras confundidas entre pacientes podem causar resultados inexatos.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- O cassete é estável até a data de validade informada na rotulagem (enquanto selado na embalagem original) se armazenado a 1 - 30°C.
- O tampão de extração previamente dispensado em um tubo é estável até a data de validade informada na rotulagem se armazenado a 1 - 30°C.
- Os controles (Strep A positivo control, Strep A negativo control) dispensados em swabs são estáveis até a data de validade informada na rotulagem se armazenados a 1 - 30°C.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma Strep A**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Tubo de Extração 25 unidades
 - Tampão de Extração 25 unidades
 - Swab 25 unidades
 - Controles
 - Swab Controle Positivo Strep A 1 unidade
 - Swab Controle Negativo Strep A 1 unidade
 - Suporte de tubo 3 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma Strep A**:

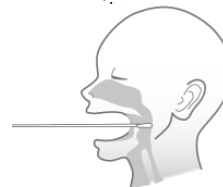
- Equipamento para testes **ichroma**: **ichroma II (MS: 10350840297)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra utilizado com o kit **ichroma Strep A** é **swab de garganta humano**.

- Método de coleta da amostra
Pegue o swab de coleta e insira-o na garganta para coletar a amostra. Não toque a língua, a cavidade oral e os dentes quando estiver realizando a coleta da amostra. A amostra coletada deve ser da fauce ou da tonsila com inflamação. Toque a região com o swab e gire-o gentilmente para coletar amostra suficiente.



- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não possa ser utilizada imediatamente, deverá ser armazenada a 2-8°C ou a -20°C.
- Amostras armazenadas a 2-8°C por 2 dias não apresentam alteração no desempenho.
- Amostras armazenadas a -70°C por 1 semana não apresentam alteração no desempenho.
- Uma vez que a amostra foi congelada, ela pode ser descongelada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma Strep A**: Cassetes selados, tubo de extração, tampão de extração, swab, controles e ID Chip.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo do tampão de extração **à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Evitar locais com vento direto. O fluxo de ar pode afetar o fluxo das amostras.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

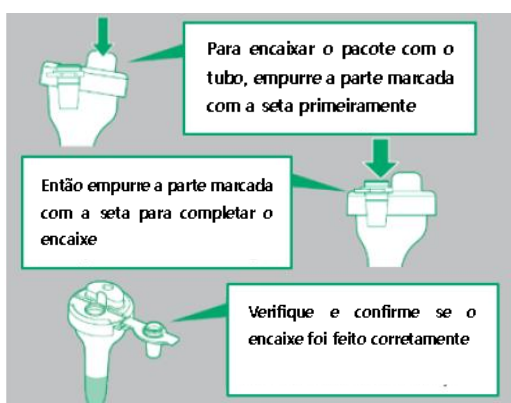
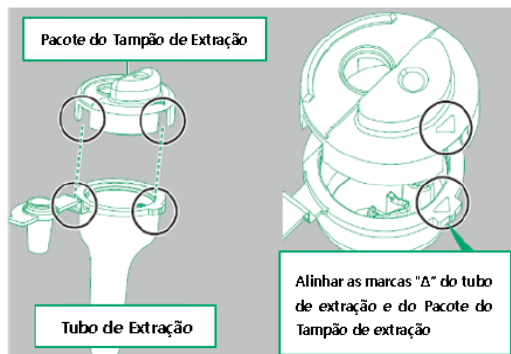
*Cuidado

- Antes de realizar o teste, mantenha as amostras e os componentes do teste **ichroma Strep A** em temperatura ambiente.
- Se a cor do tampão estiver alterada para amarelo ou laranja, não utilizar.
- Cuidado para não respingar a amostra quando estiver inserindo-a no cassete.
- O cassete carregado com a amostra deve ser utilizado imediatamente ou dentro do tempo de reação.
- Não toque no poço da amostra e na janela de leitura no cassete.
- Carregue a mistura da amostra no poço de amostra do cassete. Não insira a mistura da amostra na janela de leitura.
- Antes do uso, verifique a data de validade.

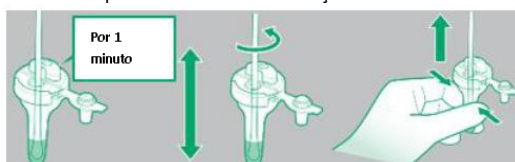
Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

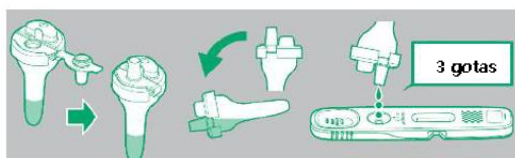
- 1) Encaixe um tubo de extração a um pacote do tampão de extração. (Uma estrutura no tubo de extração vai perfurar o pacote do tampão de extração selado. Dessa forma, as soluções A e B correrão para o fundo do tubo de extração e serão misturadas).



- 2) Colete da amostra com um swab e então coloque-a dentro do tubo de extração. (Gire e aperte o swab para extrair a amostra dentro do tampão)
- 3) Mantenha a mistura da amostra no tubo do tampão de extração a temperatura ambiente por 1 minuto.
- 4) Encaixe a tampa filtro no tubo de extração.



- 5) Carregue apenas três gotas da mistura da amostra dentro do poço de amostra do cassete.



- Para realizar a leitura, siga os seguintes passos. Veja o manual do operador do equipamento para testes ichroma para mais informações.
 - Modo único
Inserir o cassete carregado com a amostra no instrumento para testes ichroma e apertar o botão 'Start'. Após 5 minutos de incubação, o instrumento para testes ichroma começará a escanear o cassete e então apresentará o resultado na tela do equipamento.
 - Modo múltiplo
Esse modo de teste é utilizado quando existem vários testes para serem realizados no mesmo momento. Carregar os cassetes com as amostras em turnos e manter à temperatura ambiente. Após 5 minutos de incubação, inserir cada cassete em turnos no instrumento para testes ichroma. O cassete será escaneado imediatamente e o resultado apresentado na tela.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento ichroma calcula o resultado do teste automaticamente e exibe "Positivo" / "Negativo".
- Se o resultado do teste for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cassete e uma nova amostra.

Resultado	Interpretação
Strep A: Positivo	Strep A Positivo Contém antígeno Strep A
Strep A: Negativo	Strep A Negativo Não contém antígeno Strep A
Inválido	Resultado inválido. Necessita testar novamente

CONTROLE DE QUALIDADE

- Os testes de controle de qualidade deverão ser realizados para confirmar a confiabilidade e a validade do teste ichroma Strep A.
- Os controles positivo/negativo são fornecidos com o kit para o controle de qualidade do teste.
- Testes de controle de qualidade devem ser realizado para verificar a operação correta do instrumento e para excluir qualquer possibilidade de mudança no desempenho durante o armazenamento.
- Para mais informações sobre os controles, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- **Sensibilidade Analítica**
-Limite de detecção (LoD) **4 x 10³ cfu/teste**
- **Especificidade Analítica**
- **Reatividade cruzada**

Não houve reatividade cruzada significativa com os 34 outros vírus e 40 bactérias conforme listado abaixo:

Vírus			
#1	Adenovírus tipo 1	#18	Vírus Sincicial Respiratório A
#2	Adenovírus tipo 2	#19	Vírus Coxsackie B1 – conn5
#3	Adenovírus tipo 3	#20	Vírus Coxsackie B3 – Nancy(5A1)
#4	Adenovírus tipo 4	#21	Vírus da Poliomielite – sabin(3A4)
#5	Adenovírus tipo 6	#22	Coronavírus – FCV(3A2)
#6	Adenovírus tipo 7	#23	Coronavírus – FIP(2A4)
#7	Coxsackievirus A2	#24	HSV-1 F(3A20)
#8	Coxsackievirus A4	#25	HSV-2 MS(4A6)
#9	Coxsackievirus B2	#26	RSV – cepa B WV/14617/82 (VR-1400)
#10	Ecovírus 3	#27	Adenovírus (tipo5)
#11	Ecovírus 6	#28	Rinovírus-RV71
#12	Ecovírus 9	#29	Rinovírus-RV14
#13	Ecovírus 25	#30	Influenza A – H3N2(HK)
#14	Enterovírus 71	#31	Influenza B-Lee
#15	Vírus da Rubéola	#32	Influenza A – H1N1(PR8)
#16	Vírus da Caxumba	#33	Rinovírus – RV21
#17	Vírus do Sarampo	#34	HCMV(AD-169)
Bactéria			
#1	<i>S. dysgalactiae</i> subesp. <i>Dysgalactiae</i>	#21	<i>Escherichia coli</i>
#2	<i>S. mitis</i>	#22	<i>Hemophilus influenzae</i>
#3	<i>S. mutans</i>	#23	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>
#4	<i>S. canis</i>	#24	<i>Klebsiella oxytoca</i>
#5	<i>S. agalactiae</i>	#25	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
#6	<i>S. agalactiae</i>	#26	<i>Lactobacillus sp.</i>
#7	<i>S. paraganguis</i>	#27	<i>Legionella spp</i>
#8	<i>S. equisimilis</i> sbsp. <i>equisimilis</i>	#28	<i>Listeria monocytogenes</i>

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

#9	<i>S. thermophilus</i>	#29	<i>Moraxella catarrhalis</i>
#10	<i>S. anginosus</i>	#30	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
#11	<i>S. pneumoniae</i>	#31	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
#12	<i>S. porcinus</i>	#32	<i>Neisseria meningitidis</i>
#13	<i>Candida albicans</i>	#33	<i>Neisseria sicca</i>
#14	<i>Candida glabrata</i>	#34	<i>Proteus mirabilis</i>
#15	<i>Candida tropicalis</i>	#35	<i>Proteus vulgaris</i>
#16	<i>Citrobacter freundii</i>	#36	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
#17	<i>Corynebacterium sp.</i>	#37	<i>Serratia marcescens</i>
#18	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	#38	<i>Staphylococcus aureus</i>
#19	<i>Enterococcus faecalis</i>	#39	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
#20	<i>Enterococcus gallinarum</i>	#40	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

- Interferência

Não foi observada interferência significativa das seguintes substâncias:

	Material de Interferência	Concentração
#1	Spray nasal	20%
#2	Corticosteroide nasal	20%
#3	Medicamento homeopático para alergia	5 mg/mL
#4	Pastilhas para a garganta, anestésico oral e analgésico	5 mg/mL
#5	Drogas anti-virais (Tamiflu)	5 mg/mL
#6	Antibiótico (Bactroban, pomada)	10 mg/mL
#7	Antibacteriano, sistemático (cefadroxil)	5 mg/mL
#8	Sangue total	10%
#9	Paracetamol	10 mg/mL
#10	Ibuprofeno	10 mg/mL
#11	Povidona-iodo	3,50%
#12	Ácido acetilsalicílico (aspirina)	30 mg/mL
#13	Enxaguante bucal (Listerine)	20,00%
#14	Pastilha para garganta (cloreto de cetilpiridínio – pastilha, VICKS)	20 mg/mL
#15	Pastilha para garganta (cloreto de lisozima)	20 mg/mL

■ Precisão:

O desempenho da precisão do ichroma Strep A foi examinado entre lotes, locais, pessoas e dias.

- Entre lotes

Material Padrão	Lote 1	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	20/20	100%
Positivo-Baixo	20/20	100%
Positivo-Médio	20/20	100%
Positivo-Alto	20/20	100%
Total	80/80	100% (95% CI: 95%-100%)
Material Padrão	Lote 2	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	20/20	100%
Positivo-Baixo	20/20	100%
Positivo-Médio	20/20	100%
Positivo-Alto	20/20	100%
Total	80/80	100% (95% CI: 95%-100%)
Material Padrão	Lote 3	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	20/20	100%
Positivo-Baixo	20/20	100%

Positivo-Médio	20/20	100%
Positivo-Alto	20/20	100%
Total	80/80	100% (95% CI: 95%-100%)

- Entre pessoas

Material Padrão	Lote 1	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Material Padrão	Lote 2	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Material Padrão	Lote 3	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

- Entre dias

Material Padrão	Lote 1	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Material Padrão	Lote 2	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Material Padrão	Lote 3	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

- Entre locais

Material Padrão	Lote 1	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Material Padrão	Lote 2	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Material Padrão	Lote 3	
	Resultado/Nr	Taxa de Detecção
Negativo	3/3	100%
Positivo-Baixo	3/3	100%
Positivo-Médio	3/3	100%
Positivo-Alto	3/3	100%
Total	12/12	100% (95% CI: 95%-100%)

Avaliação do desempenho clínico

Método de Cultura		ichroma Strep A		Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	99	7	106
	Negativo	1	47	48
Total		100	54	154

- Sensibilidade clínica: 93,39% (95% CI: 86,39% ~ 97,07%)

- Especificidade clínica: 97,91% (95% CI: 87,52% ~ 99,89%)

Comparabilidade

Reagente de referência		ichroma Strep A		Total
		Positivo	Negativo	
	Positivo	95	0	95
	Negativo	5	54	59
Total		100	54	154

- Porcentagem de concordância total (%): 96,75%

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

1. Youmans, G.P., Paterson, P.Y. and Sommers, H.M., Upper Respiratory Tract Infection: General Considerations, in The Biologic and Clinical Basis of Infectious 177 183, 1980. Diseases, W. B. Saunders Co., Philadelphia.
2. Manual of Clinical Microbiology, 7th Edition, Murray, P.R., Baron, E.J., Tenover, F.C., Tenover, F.C., Tenover, F.C., Eds., Am. Society of Microbiology, Washington, D.C., 1999.
3. Lauer, B.A., Reller, L.B., and Mirrett, S., Effect of Atmosphere and Duration of Incubation on Primary Isolation of Group A Streptococci from Throat Cultures, J. Clin. Microb., 17: 338 340, 1983.
4. Wannamaker, L.W., Differences Between Streptococcal Infections of the Throat and of the Skin, N. Eng. J. Med., 282: 23 31, 78 85, 1970.
5. Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL, Schwartz RH. Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis. Clinical Infectious Diseases (1997), 25: 574 83.
6. Shea, Y.R., Specimen Collection and Transport, Clinical Microbiology

Procedures Handbook, Isenberg, H.D., American Society of Microbiology, Washington D.C., 1.1.1.1 1.1.30, 1992.

7. Nussinovitch, M, Finkelstein Y, Amir J, Varsano, I. Group A beta hemolytic streptococcal pharyngitis in preschool children aged 3 months to 5 years. Clinical Pediatrics (June 1999), 38: 357 360.
8. Woods WA, Carter CT, Stack M, Connors Jr AF, Schlager TA. Group A Streptococcal Pharyngitis in Adults 30 to 65 years of age. Southern Medical Journal (May 1999), 491 492.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840402
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br