

# Teste Rápido **OnSite**™ Rubéola IgG/IgM

**REF** **IVD**  
**R0243C** **Diagnóstico In vitro**

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* Rubéola IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção semi-quantitativa e diferenciação de anticorpos (IgG e IgM) contra o vírus da Rubéola no soro, plasma ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso profissional como um teste de triagem e como um auxiliar no diagnóstico da infecção pelo vírus da Rubéola.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais de saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

## RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

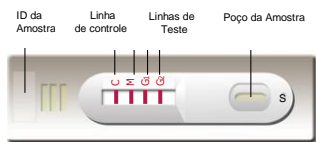
A infecção pelo vírus da Rubéola ocorre mais frequentemente durante a infância. Esta infecção geralmente causa sintomas passageiros, incluindo erupção cutânea maculopapular na cabeça e tronco, febre, artrite e linfadenopatia<sup>1</sup>. Contudo, caso ocorra uma infecção pelo vírus da Rubéola durante a gravidez, podem desenvolver-se um conjunto de anomalias congênicas, conhecidos como Síndrome da Rubéola Congênita (SRC), que abrange deficiências oculares congênicas, surdez, doenças cardíacas congênicas e atraso mental<sup>1</sup>.

O diagnóstico clínico da Rubéola não é confiável e é inespecífico<sup>1</sup>. Por conseguinte, o diagnóstico laboratorial é essencial para confirmar uma infecção aguda. Durante uma infecção aguda com o vírus da Rubéola, os anticorpos IgM contra o vírus podem ser detectados entre 3-6 dias após o início dos sintomas e geralmente diminuem para níveis não detectáveis dentro de 12-14 semanas<sup>2</sup>. Os anticorpos IgG contra o vírus podem ser detectados no espaço de 2-3 semanas após a infecção e os níveis podem aumentar durante a fase aguda da doença para valores acima de 200 IU/mL<sup>2</sup>. A proteção imunitária contra uma infecção pelo vírus da Rubéola é indicada por um nível de IgG contra o vírus  $\geq 10$ -15 IU/mL<sup>3,4</sup>. Contudo, a presença de IgG anti-rubéola  $\geq 10$ -15 IU/mL não assegura necessariamente proteção contra uma futura infecção pelo vírus da Rubéola. Uma doente com anticorpos IgG anti-rubéola abaixo dos níveis de proteção (<10-15 IU/mL) é considerada como estando em risco de contrair uma infecção pelo vírus da Rubéola durante a gravidez<sup>3,4</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Rubéola IgG/IgM permite a detecção e diferenciação de IgG e IgM anti-rubéola no soro, plasma e sangue total humano. Este teste permite a diferenciação de uma elevada titulação de IgG anti-rubéola ( $\geq 250$  IU/mL) e de uma baixa titulação de IgG anti-rubéola ( $\geq 15$  IU/mL e <250 IU/mL). Este teste pode ser realizado por pessoal minimamente treinado e não necessita de equipamento laboratorial.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Rubéola IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada absorvente com conjugado de cor vinho que contém os antígenos do vírus da Rubéola conjugados com ouro coloidal (conjugados de Rubéola) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose com três linhas de teste (linhas M, G1 e G2) e uma linha controle (linha C). A linha M está pré-revestida com anticorpos de rato anti-IgM humano para a detecção de IgM contra o vírus da Rubéola. As linhas G1 e G2 estão pré-revestidas com anticorpos de rato anti-IgG humano para a detecção de níveis diferentes de IgG anti-rubéola. A linha C está pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume adequado de amostra e do seu diluente é inserido no poço de amostra, a amostra migra por capilaridade ao longo do cassete. Caso esteja presente na amostra, os anticorpos IgM anti-rubéola irá ligar-se aos conjugados de Rubéola. Os imunocomplexos são então capturados na membrana pelos anticorpos de rato anti-IgM-humano pré-revestidos, formando uma linha M de cor vinho, indicando um resultado de teste positivo para IgM contra o vírus da Rubéola.

Caso esteja presente na amostra, os anticorpos IgG anti-rubéola irá ligar-se aos conjugados de Rubéola. Os imunocomplexos serão então capturados na membrana pelos anticorpos de rato anti-IgG humano pré-revestidos, formando uma linha de teste G1 e/ou G2 de cor vinho, o que indica um resultado de teste positivo para IgG anti-rubéola. Uma titulação de IgG anti-rubéola  $\geq 15$  IU/mL produz uma linha de teste G1 de cor vinho. Uma titulação de IgG anti-rubéola  $\geq 250$  IU/mL produz linhas de teste G1 e G2 de cor vinho. A ausência de qualquer linha de teste (M, G1 ou G2) sugere um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha de cor vinho relativa aos imunocomplexos formados com os anticorpos de controle, independentemente do aparecimento de cor nas linhas teste (G1, G2 e M). Caso a linha C não se forme, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser novamente testada com outro dispositivo.

## MATERIAIS E REAGENTES FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
  - Um dispositivo cassete
  - Um dessecante
- Tubos capilares de 10  $\mu$ L
- Diluente de amostra (REF SB-R0243, 5 mL/frasco)
- Um folheto informativo (Instruções de uso)

## MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, MAS NÃO SÃO FORNECIDOS

- Controle positivo
- Controle negativo

## MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUIDOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lancetas) para teste com Sangue Total

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### Uso para diagnóstico in vitro

- Este folheto de instruções deve ser lido inteiramente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções dispostas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Não abrir a embalagem selada até estar tudo pronto para realizar o ensaio.
- Não utilizar dispositivos ou componentes fora de validade.
- Todos os reagentes devem estar à temperatura ambiente (15-30°C) antes da utilização.
- Não utilizar os componentes de outro kit de teste como substitutos dos componentes deste kit.
- Não utilizar sangue hemolizado para realizar o teste.
- Utilizar roupa protetora e luvas descartáveis durante a manipulação dos reagentes do kit e das amostras clínicas. Lave bem as mãos depois de realizar o teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não se deve fumar, beber ou comer nas áreas em que as amostras ou os reagentes do kit são manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados para fazer o teste como resíduos de risco biológico.
- Manipule os controles positivo e negativo da mesma forma que as amostras dos pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos em até 10-15 minutos após a aplicação da amostra no orifício de teste. Qualquer leitura do teste feita fora do intervalo 10-15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não realizar o teste numa sala com um forte fluxo de ar, como por exemplo, uma ventilação elétrica ou ar condicionado forte.

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso, conforme fornecidos. Conservar os dispositivos de teste selados entre 2-30°C. Caso o kit seja conservado entre 2-8°C, deve garantir que o dispositivo de teste esteja à

temperatura ambiente antes de aberto. O dispositivo de teste é estável até ao prazo de validade impresso na embalagem selada. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

## COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Todos os materiais de origem humana devem ser considerados como infecciosos e devem ser manipulados de acordo com procedimentos padrão de biossegurança.

### Plasma

- Colete a amostra de sangue num tubo com tampa roxa, azul ou verde (com EDTA, citrato ou heparina, respetivamente, em Vacutainer®) através de punção venosa.
- Separe o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retire o plasma para outro tubo já etiquetado.

### Soro

- Colete a amostra de sangue num tubo com tampa vermelha (sem anticoagulantes, em Vacutainer®) através de punção venosa.
- Deixar o sangue coagular.
- Separe o soro por centrifugação.
- Cuidadosamente retire o soro para um novo tubo já etiquetado.

As amostras devem ser testadas o mais rapidamente possível, após a sua recolha. Conservar as amostras entre 2-8°C, caso estas não sejam testadas imediatamente, por um período máximo de 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para um tempo de conservação mais longo.

Deve-se evitar ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento. Antes de fazer o teste, as amostras congeladas devem ser trazidas lentamente à temperatura ambiente e suavemente homogeneizadas. As amostras que contenham partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes de realizar o teste.

Não utilizar amostras que apresentem lipemia grave, hemólise ou turvação para evitar interferências na interpretação de resultados.

### Sangue

Gotas de sangue total podem ser obtidas através da punção do dedo ou por punção venosa. Colete a amostra de sangue num tubo de tampa roxa, azul ou verde (com EDTA, citrato ou heparina, em Vacutainer®). Não utilizar sangue hemolizado para fazer o teste.

As amostras de sangue total devem ser refrigeradas (2-8°C) caso não sejam testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no espaço de 24 horas após a coleta.

## PROCEDIMENTO DO ENSAIO

Passo 1: A amostra e os componentes do teste devem ser trazidos lentamente à temperatura ambiente, caso tenham sido refrigerados ou congelados. Assim que a amostra estiver descongelada, realizar suave homogeneização antes de realizar o ensaio.

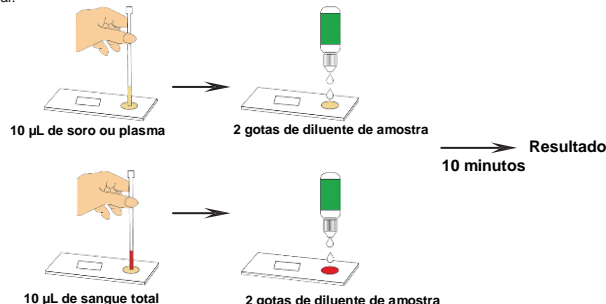
Passo 2: Quando estiver tudo preparado para realizar o teste, abra a embalagem selada e retire o dispositivo. Posicione o dispositivo de teste numa superfície plana e limpa.

Passo 3: Garanta que o dispositivo esteja identificado com o número de ID da amostra.

Passo 4: Encha o tubo capilar com a amostra e de forma a não exceder a linha de amostra, conforme exemplificado nas imagens abaixo. O volume de amostra utilizada é de aproximadamente 10  $\mu$ L. **Para uma maior precisão, transfira a amostra com uma pipeta capaz de pipetar um volume de 10  $\mu$ L.**

Posicione o tubo capilar na vertical, dispensando o conteúdo total no centro do poço da amostra e de forma a garantir que não há bolhas de ar.

Adicione de imediato 2 gotas (aproximadamente 60-80  $\mu$ L) do diluente de amostra no poço da amostra com o frasco na vertical.



Passo 5: Inicie o cronômetro.

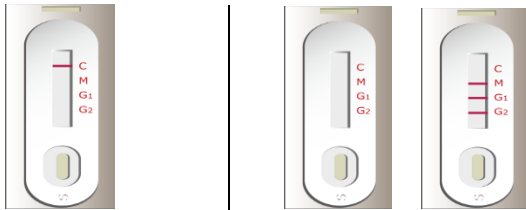
Passo 6: Os resultados podem ser lidos entre 10-15 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o início do teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 15 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado, de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

## CONTROLE DE QUALIDADE

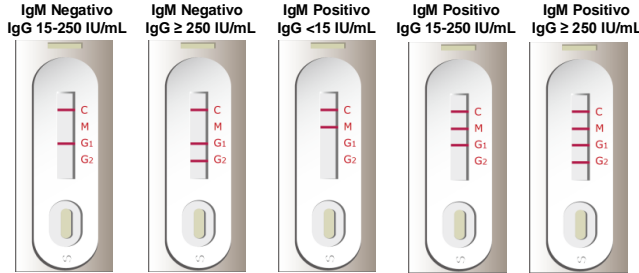
- Controle Interno:** Este teste contém um procedimento de controle interno, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluente de amostra. Caso a linha C não se desenvolva, reveja o procedimento inteiro e repita o teste com um dispositivo novo.
- Controle Externo:** As Boas Práticas Laboratoriais recomendam o uso de controles externos, positivo e negativo, de forma a garantir um bom desempenho do ensaio, particularmente nas seguintes circunstâncias:
  - Um novo operador utilizará o kit, antes de realizar o teste em amostras.
  - Um novo kit de testes é usado.
  - Um novo lote de kits é usado.
  - A temperatura durante a conservação dos kits não se manteve entre 2°C e 30°C.
  - A temperatura da área de teste não se manteve entre 15°C e 30°C.
  - Para verificar a frequência anormalmente elevada de resultados positivos ou negativos.
  - Para investigar a causa da repetição de resultados inválidos.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Caso apenas se desenvolva a linha C, o teste indica que os níveis de IgM e IgG anti-rubéola na amostra estão abaixo dos limites de detecção do ensaio. O resultado é negativo ou não reativo.
- INVÁLIDO:** Caso não se desenvolva uma linha C, o ensaio é considerado inválido independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste (M, G1, G2). Repita o ensaio com um dispositivo novo.



**3. RESULTADO POSITIVO:**



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de teste alternativo(s) e observações clínicas, antes de confirmar o diagnóstico.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Sensibilidade analítica da detecção de IgG**

Em um grupo de amostras foi adicionada IgG anti-rubéola de acordo com as concentrações do 1º Padrão Internacional da OMS (RUBI-1-94) de 0, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 100, 160, 200, 250 e 300 IU/mL. As amostras foram analisadas com o Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM. Com o nível de detecção de 95%, o limite de detecção ou sensibilidade para as linhas de teste G1 e G2 do Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM é de 15 IU/mL e 250 IU/mL, respectivamente.

Limite de detecção para a linha de teste G1

IgG IU/mL	0	5	10	15	20	30	60
Número de Positivos	0	2	13	19	20	20	20
Número de Negativos	20	18	7	1	0	0	0

N=20, Sensibilidade analítica a 15 IU/mL = 19/20 x 100 = 95%

Limite de detecção para a linha de teste G2

IgG IU/mL	30	60	100	160	200	250	300
Número de Positivos	0	4	11	13	18	20	20
Número de Negativos	20	16	9	7	2	0	0

N=20, Sensibilidade analítica a 250 IU/mL = 20/20 x 100 = 100%

**2. Precisão da detecção de IgG**

Um total de 214 amostras foram coletadas e testadas com o Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM e um kit comercial de referência de ELISA IgG anti-rubéola com um nível de cut-off positivo de 10 IU/mL. A comparação entre todos os indivíduos é apresentada na seguinte tabela:

Referência	Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	171	3	174
Negativo	2	38	40
Total	173	41	214

Sensibilidade Relativa: 98,3%, Especificidade Relativa: 95,0%, Concorrência geral: 97,7%

Dentre as 214 amostras, 3 amostras tinham níveis de IgG acima de 250 IU/mL. Estas amostras foram detectadas como sendo positivas nas linhas de teste G1 e G2 do Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM.

**3. Taxa de positivos em amostras clínicas aleatórias**

A taxa de positivos no Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM foi avaliada com 10.000 amostras clínicas. As taxas de positivos de M, G1 e G2 foi respectivamente de 0,3%, 87% e 7%.

**4. Painel de Desempenho de Titulação Mista Boston Biomedica Inc (BBI)**

O desempenho do Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM e de um teste rápido comercial de IgM anti-rubéola foram avaliados através do Painel de Desempenho de Titulação Mista BBI. Os resultados são apresentados na tabela seguinte:

Painel de Referência BBI: EIA Abbott-Rubéola	Número	Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM		
		M Positivo	G1 Positivo	G2 Positivo
IgM Positivo	5	4	0	0
IgG < 15 IU/mL	2	0	0	0
15 IU/mL ≤ IgG < 250 IU/mL	14	0	14	0
IgG ≥ 250 IU/mL	9	0	9	6
Negativo	20	0	0	0

**5. Reatividade cruzada**

Não foram observados resultados falsos positivos para o teste de IgG e IgM anti-rubéola nas 4-10 amostras das seguintes fases da doença ou condições especiais, respectivamente:

HAV	HBV	HCV	HIV	Sífilis	TB
Dengue	H. pylori	CMV	HSV-1	HSV-2	Toxoplasmia
ANA	HAMA	RF (até 2500 IU/mL)			

Todos os resultados positivos de IgG anti-rubéola foram confirmados através de ELISA.

**6. Interferentes**

As substâncias comuns (tais como medicamentos para a dor e febre, e componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM. As interferências foram estudadas após adicionar estas substâncias a amostras negativas, IgG positivas e IgM positivas, respectivamente. Os resultados demonstram que nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Hemoglobina	2 g/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Heparina	3000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Ácido salicílico	4,34 mmol/L
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. Citrato de sódio	3,8%
5. Glucose	55 mmol/L		

**VALORES ESPERADOS**

As taxas positivas de IgM e IgG anti-rubéola variam dependendo da idade da população estudada e dos programas locais de vacinação. As taxas positivas reportadas de IgG anti-rubéola ≥10-15 IU/MI e >200 IU/mL são de 89-94% e 3,4%, respectivamente<sup>8</sup>. A taxa positiva reportada de IgM anti-rubéola é de 0,3-1,7%<sup>8</sup>.

**PADRONIZAÇÃO**

O Teste Rápido OnSite Rubéola IgM/IgG foi calibrado tendo em conta o 1º Padrão Internacional da Organização Mundial de Saúde para a Imunoglobulina anti-rubéola (RUBI-1-94).

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- As Seções de Procedimento e Interpretação dos Resultados do Ensaio devem ser seguidas cuidadosamente quando se testa a presença de anticorpos contra o vírus da Rubéola no soro, plasma ou sangue total dos indivíduos. Falhas no seguimento do procedimento podem causar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM limita-se à detecção qualitativa dos anticorpos contra o vírus da Rubéola no soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de teste não tem uma correlação linear com a titulação do anticorpo na amostra.
- Um resultado de teste negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou uma infecção pelo vírus da Rubéola. Pode ocorrer um resultado de teste negativo ou não reativo se a titulação do anticorpo contra o vírus da Rubéola presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio ou se o anticorpo contra o vírus da Rubéola não estiver presente na fase da doença na qual a amostra foi coletada.
- A infecção pode progredir rapidamente. Caso os sintomas persistam, apesar do resultado do Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM ser negativo ou não reativo, recomenda-se que seja feito um novo teste alguns dias depois ou que seja feito um teste com um método alternativo.
- O Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM não foi validado em amostras de recém-nascidos.
- As amostras de doentes com mononucleose infecciosa ou titulações elevadas de anticorpos heterofílicos e fator reumatoide (>2500 IU/mL) podem afetar os resultados esperados.
- O Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM não diferencia entre os anticorpos gerados pela vacina e os gerados pela infecção.
- Os resultados obtidos com o Teste Rápido OnSite Rubéola IgG/IgM apenas devem ser interpretados juntamente com outros procedimentos de diagnóstico e observações clínicas.

**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 de 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 expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório. Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Rubéola (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 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 em 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, através do 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**

- Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004. 363(9415):1127-1137.
- Vauloup-Fellous C, Grangeot-Keros L. Humoral immune response after primary rubella virus infection and after vaccination. Clin Vaccine Immunol 2007. 14(5):644-647.
- Skendzel LP. Rubella immunity. Defining the level of protective antibody. Am J Clin Path 1996. 106(2):170-174.
- Dimech W, Arachchi N, Cai J, et al. Investigation into low-level anti-rubella virus IgG results reported by commercial immunoassays. Clin Vaccine Immunol 2013. 20(2):255-261.
- Lin C-C, Yang CY, Shih YL, et al. Persistence and titer changes of rubella virus antibodies in primiparous women who had been vaccinated with strain RA 27/3 in junior high school. Clin Vaccine Immunol 2012. 19(1):1-4.
- Tharmaphorppas P, Yoocharean P, Rasdjarmrearnsook AO, et al. Seroprevalence of antibodies to measles, mumps, and rubella among Thai population: evaluation of measles/MMR immunization programme. J Health Popul Nutr 2009. 27(1):80.
- Mwambe B, Mirambo MM, Mshana SE, et al. Sero-positivity rate of rubella and associated factors among pregnant women attending antenatal care in Mwanza, Tanzania. BMC Pregnancy Childbirth 2014. 14(1):95.
- Uyar Y, Balci A, Akcali A, et al. Prevalence of rubella and cytomegalovirus antibodies among pregnant women in northern Turkey. New Microbiol 2004. 31(4):451-455.

**Glossário de Símbolos**

	Consultar as Instruções de uso		Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catálogo #		Número do lote		Testes por kit
	Conservar entre 2-30°C		Não reutilizar		Data de fabricação
	Fabricante				

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc.**  
 10110 Mesa Rim Road  
 San Diego, CA 92121, USA  
 Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739  
 E-mail: info@ctkbiotech.com

**Instalações do Fabricante:**  
 Beijing Genesee Biotech Inc.,  
 #36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi  
 Industrial Development Zone, Beijing,  
 China, 101407

PI-R0243C-BIO-PT  
 Rev. A  
 Data da Revisão: 11-08-2016  
 Versão Língua Portuguesa

*Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA*

**Importado e Distribuído por:**

**Bio Advance**  
 Diagnósticos

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar  
 CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

*“Osmere para uso de diagnóstico in vitro”*

**POTENCIALMENTE INFECTANTE**  
**CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C**  
**[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]**  
**TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171**  
[www.bioadvancingdiag.com.br](http://www.bioadvancingdiag.com.br)  
[contato@bioadvancingdiag.com.br](mailto:contato@bioadvancingdiag.com.br)

Registro Anvisa: MS - 80524900038  
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453