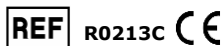


Teste Rápido **OnSite**™ HSV-2 IgG/IgM



USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* HSV-2 IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa e diferenciação de anticorpos (IgG e IgM) de vírus herpes simples 2 (HSV-2) no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado por profissionais como um teste de triagem e fornece um resultado de teste preliminar para auxiliar no diagnóstico da infecção por HSV-2.

Qualquer uso ou interpretação deste teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos e a análise dos profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtidos por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os vírus da Herpes simples são dois tipos de vírus de DNA da família Herpesviridae, vírus herpes simples-1 (VHS-1) e o vírus herpes simples-2 (VHS-2). HSV-1 é geralmente adquirido na infância através de contato não sexual e afeta principalmente a área orofacial. HSV-2 é quase sempre sexualmente transmitido e é a principal causa de herpes genital. HSV-1 e HSV-2 podem infectar tanto as áreas genital e orofacial¹. Em 50% dos casos, o primeiro episódio de herpes genital é causado por HSV-1, mas as recidivas são muito menos frequentes com o HSV-1 e as infecções genitais são por HSV-2². Excreção viral subclínica de HSV é menos frequente para HSV-1 genital do que HSV-2 genital². Infecção genital por HSV também tem sido associada com o aumento do risco da transmissão sexual do HIV^{2,3}. Após a primeira infecção, esses vírus permanecem em um estado latente por toda a vida⁴.

Um dos maiores riscos associados com o HSV é a transmissão neonatal¹. A taxa de transmissão neonatal é maior em mães com HSV-1 do que naqueles com HSV-2 genital⁴. Oitenta e cinco a noventa por cento da transmissão neonatal ocorre no momento do parto, com apenas 5% das infecções ocorrendo no período intra-uterino⁵. As manifestações clínicas da infecção neonatal por HSV, variam de lesões locais de pele, boca, olhos ou sistema nervoso central a grave generalização envolvendo órgãos viscerais e potencialmente causando morte¹.

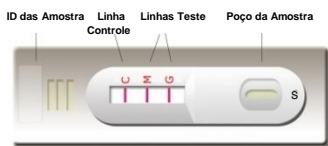
A sorologia é um meio eficaz para o diagnóstico de HSV porque a manifestação dos sintomas é transitória e a infecção é muitas vezes não diagnosticada¹. IgM anti-HSV pode ser detectado de 9-10 dias após a exposição e durante o período de 7-14 dias, embora possa permanecer detectável durante até 6 semanas⁶. IgM anti-HSV é frequentemente associada com infecção primária, mas pode ser detectável durante a recorrência da doença⁴. IgG anti-HSV pode ser detectado 21-28 dias após a exposição e seus títulos permanecem detectáveis durante toda a vida⁴. A detecção de anticorpos IgM anti-HSV e a ausência de IgG anti-HSV pode ser uma ferramenta eficaz na detecção de infecções precoces por HSV e como um indicador de infecção primária em potencial.

As infecções por HSV-1 e HSV-2 têm diferentes prognósticos. O diagnóstico sorológico específico do tipo é benéfico e pode ser conseguido através da glicoproteína G1 e glicoproteína G2, tal como recomendado pelo CDC⁷.

O Teste Rápido *OnSite* HSV-2 IgG/IgM utiliza a glicoproteína de HSV-G2 para a detecção específica e diferenciação de anticorpos IgG e IgM para o HSV-2 no soro, plasma e sangue total. O teste pode ser realizado em 10 minutos por pessoal minimamente treinado e sem a utilização de equipamentos de laboratório.

PRINCIPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* HSV-2 IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor vinho contendo antígenos do HSV-2 (glicoproteína G2 específica) conjugado com ouro coloidal (conjugados HSV-2) 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 uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com IgG de rato anti-humano para a detecção de IgG anti HSV-2, a linha M é pré-revestida com IgM de rato anti-humano para a detecção de anticorpos IgM anti-HSV-2, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume suficiente de amostra e diluente de amostra são distribuídos na cavidade de amostra, a amostra migra por capilaridade através do cassete. Se os anticorpos IgG anti-HSV-2, estiverem presentes na amostra, irão ligar-se aos conjugados de HSV-2. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgG anti-humano de rato pré-revestido formando a linha G cor de vinho, que indica um resultado positivo do teste de IgG de HSV-2. Se os anticorpos IgM anti-HSV-2, estiverem presentes na amostra, irão ligar-se aos conjugados de HSV-2. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgM anti-humano de rato pré-revestido formando a linha M cor de vinho, que indica um resultado positivo do teste de IgM de HSV-2.

A ausência de quaisquer linhas de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor de vinho do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor nas linhas de teste (G e M). Se nenhuma linha de controle (linha C) se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUIDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares de 10 µL
- Diluyente da Amostra (REF SB-R0213C, 5 mL/frasco)
- Um folheto informativo (Instruções de Uso)

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS E NÃO ESTÃO INCLUIDOS

- Controle positivo
- Controle negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUIDOS

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Esta bula deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do 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 fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 10-15 minutos após a aplicação da amostra no poço de teste. Qualquer leitura do teste feita fora do intervalo 10-15 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados em temperaturas entre 2-30°C. Os controles positivos e negativos devem ser mantidos a 2-8°C ou à temperatura

indicada. 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 a data de validade impressa na embalagem. Não congelar ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma

Passo 1: Coletar amostras de sangue em tubo de coleta de tampa lílís, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®) por punção venosa.

Passo 2: Separar o plasma por centrifugação.

Passo 3: Cuidadosamente retirar o plasma e colocar em um novo tubo já etiquetado.

Soro

Passo 1: Coletar amostras de sangue em tubo de coleta de tampa vermelha (que não contenha nenhum anticoagulante em Vacutainer®) por punção venosa.

Passo 2: Espere que o sangue coagule.

Passo 3: Separe o soro por centrifugação.

Passo 4: Retirar cuidadosamente o soro e colocar em um novo tubo já etiquetado.

Testar as amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Se não for testada imediatamente, conservar as amostras a 2-8°C por até 5 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas a -20°C.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, trazer as amostras congeladas até à temperatura ambiente lentamente e realizar suave homogeneização. As amostras que contêm partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste. Não utilizar amostras demonstrando lipemia severa, hemólise ou turbidez, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo uma lílís, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®). Não use sangue hemolisado para os testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C) quando não testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio

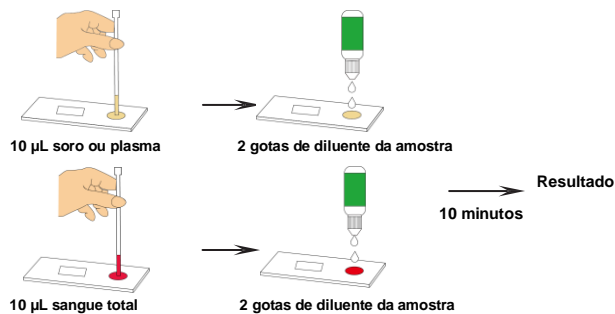
Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

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

Passo 4: Encha o tubo capilar com a amostra não excedendo a linha como mostrado nas imagens abaixo. O volume de amostra é de aproximadamente 10 µL. **Para melhor precisão, transferir a amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 10 µL.**

Segurando o tubo capilar na vertical, dispensar o valor total de amostra no centro do poço de amostra, certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente adicione 2 gotas (60-80 µL) de diluyente da amostra no poço de amostra com o frasco de diluyente posicionado verticalmente.



Passo 5: Marque o tempo.

Passo 6: Os resultados podem ser lidos em 10 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em 1 minuto após a realização 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 recurso de controle embutido, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluyente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
 - Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

1. RESULTADO NEGATIVO

Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que os anticorpos anti-HSV-2, não foram detectados na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



2. RESULTADO POSITIVO

2.1 Se além da presença da linha C, a linha G se desenvolve, o resultado do teste indica presença de IgG anti-HSV-2. O resultado é HSV-2/IgG positivo ou reativo.



2.2 Se além da presença da linha C, a linha M se desenvolve, o resultado do teste indica presença de IgM anti-HSV-2. O resultado é HSV-2/IgM positivo ou reativo.



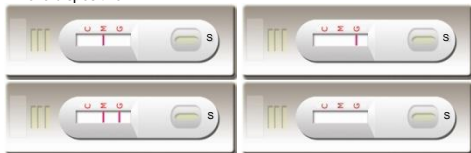
2.3 Se além da presença da linha C, ambas as linhas G e M se desenvolvem, o resultado do teste indica a presença de IgG e IgM anti-HSV-2. O resultado é HSV-2 IgG e IgM positivo ou reativo.



As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativo de teste e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.

3. INVÁLIDO

Se a linha C não se desenvolve, o teste é considerado inválido independentemente de qualquer desenvolvimento de cor nas linhas de teste (G e M) conforme indicado abaixo. Repita o teste utilizando um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Precisão da Detecção de IgG

Um total de 214 amostras foram coletadas e testadas com o Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM e por um ELISA comercial anti-HSV-2 IgG. A comparação para todos os indivíduos é mostrada na tabela seguinte:

Referencia	Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	60	4	64
Negativo	6	144	150
Total	66	148	214

Sensibilidade Relativa: 93.8%, Especificidade Relativa: 96.0%, Concordeância Geral: 95.3%

2. Desempenho do Painel Anti-Herpes Misto BBI

O desempenho do Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM foi avaliado utilizando o Painel de Desempenho BBI (Boston Biomedica Inc) Anti-Herpes Misto (PTH202). Os resultados são mostrados na seguinte tabela:

Painel Referencia BBI	Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM	
	Número de Painéis	Número de Concordeância
Positivo só IgG HSV-2	7	4
Positivo só IgG HSV-1	10	10
Positivo IgG HSV-1 e HSV-2	2	2
Positivo IgM HSV-2	4	4
Positivo IgM HSV-1	3	3

3. Taxa de Positividade em Amostras Clínicas Aleatórias

Mil amostras clínicas aleatórias, foram testadas com o Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM. A taxa de positividade foi de 4,6% para IgG anti-HSV-2 e 1,7% para IgM anti-HSV-2.

4. Reação-Cruzada

Não foram observados resultados falsos positivos HSV-2 IgG/IgM em 3-10 amostras a partir dos seguintes estados de doença ou condições especiais, respectivamente:

CMV	Dengue	HAV	HBV	HCV
HEV	HIV	hCG	<i>H. pylori</i>	HSV-1
Malária	Rubéola	TB	Toxoplasma	Tifóide
Sífilis	ANA	HAMA	FR (até 2,500 IU/mL)	

5. Interferências

Substâncias comuns (tais como medicação para dor, febre e componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM. Este foi estudado pela adição dessas substâncias em amostras negativas, IgG e IgM positivas, respectivamente. Os resultados demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e as concentrações testadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Hemoglobina	2 g/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Heparina	3,000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Ácido Salicílico	4,24 mmol/L
4. EDTA	3,4 µmol/L	9. Citrato de Sódio	3,8%
5. Glicose	55 mmol/L		

VALORES ESPERADOS

HSV-2 infecta mais de 500 milhões de pessoas em todo o mundo, com uma estimativa de 23 milhões de novas infecções por ano. Soroprevalência varia de 3,2% em algumas populações chinesas para mais de 80% em algumas áreas da África subsaariana⁹. Soroprevalência em mulheres é até duas vezes mais alta que nos homens, e aumenta com a idade. A maioria das pessoas não está consciente da infecção, o que causa a sua disseminação, mesmo entre as pessoas com níveis baixos ou moderados de atividade sexual⁹.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar a presença de anticorpos para o HSV-2 em soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.

2. O Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM é limitado para a detecção qualitativa de anticorpos para HSV-2 no soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de ensaio não se correlaciona com a titulação de anticorpos de HSV-2 nas amostras.

3. Um resultado de teste negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HSV-2. Um resultado negativo ou não-reativo pode ocorrer se o título de anticorpos contra o HSV-2 presente na amostra estiver abaixo do nível detectável pelo ensaio ou se os anticorpos contra HSV-2 não estiverem presentes durante o estágio da doença no qual a amostra foi colhida.

4. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por HSV-2. As amostras colhidas muito cedo no decorrer de uma infecção podem não ter níveis detectáveis de IgM.

5. A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM for negativo ou não-reativo, é recomendável testar novamente o paciente após alguns dias e fazer o teste com métodos alternativos de ensaio.

6. O Teste Rápido OnSite HSV-2 IgG/IgM não foi validado em amostras neonatais.

7. Algumas amostras de pacientes com mononucleose infecciosa e contendo anormalmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide (>2,500 IU/mL) podem afetar os resultados esperados.

8. Qualquer uso ou interpretação do presente resultado de teste preliminar e também deve contar com outros achados clínicos e a análise dos profissionais de saúde. Método de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RISCO RESIDUAL

1. 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.

2. 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 ao teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.

3. Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.

4. O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.

5. 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 HSV-2 (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

1. Kimberlin DW. Neonatal herpes simplex infection. Clin Microbiol Rev 2004. 17(1):1-13.
2. LeGoff J, Péré H, Bélec L. Diagnosis of genital herpes simplex virus infection in the clinical laboratory. Virol J. 2014. 11(1):83.
3. Laderman ET, Whitworth E, Dumaual E, et al. Rapid, sensitive, and specific lateral-flow immunochromatographic point-of-care device for detection of herpes simplex virus type 2-specific immunoglobulin G antibodies in serum and whole blood. Clin Vaccine Immunol 2008. 15(1):159-63.
4. Brown ZA, Wald A, Morrow RA, et al. Effect of serologic status and cesarean delivery on transmission rates of herpes simplex virus from mother to infant. J Am Med Assoc 2003. 289(2):203-9.
5. Starface G, Selmin A, Zanardo V, et al. Herpes simplex virus infection in pregnancy. Infect Dis Obstet Gynecol 2012.
6. Page J, Taylor J, Tideman RL, et al. Is HSV serology useful for the management of first episode genital herpes? Sex Transm Infect 2003. 79(4):276-9.
7. Workowski KA, Levine WC. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. CDC 2002. 51(RR06):1-80.
8. Clo JY, Lim WWL, Ho DWT, et al. Difference in seroprevalence of herpes simplex virus type 2 infection among antenatal women in Hong Kong and southern China. Sex Transm Infect 1999. 75(2):123.
9. Johnston C, Koelle DM, Wald A. HSV-2: in pursuit of a vaccine. J Clin Invest 2011. 121(12):4600-9.

Glossário de Símbolos

Consulte as instruções de uso	Apenas para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>	Validade
Catálogo	Número de Lote	Testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	Representante Autorizado	Não reutilizar
Fabricação	Data de fabricação	

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 Yanji Donger Road, Huairou Yanji
 Industrial Development Zone, Beijing,
 China, 101407

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

PI-R0213C-BIO-PT
 Revisão: A
 Data de Revisão: 12-09-2016
 Versão Língua Portuguesa

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

“Somente 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.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900048
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
 CRF/SP: 34.453