

COVID-19 Ag Rapid Test

Instruções de Uso

Ref.: 740

ANVISA 10009010361

Finalidade . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo como auxílio no diagnóstico da infecção pelo novo coronavírus.

Os resultados obtidos pelo produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 indicam presença de antígenos SARS-CoV-2 em amostras do trato respiratório superior durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico são necessárias para determinar o status da infecção. Resultados positivos não excluem infecção bacteriana ou coinfeção com outros vírus. O agente detectado pode não ser a causa definitiva da doença. Os resultados negativos não impedem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como base única para o tratamento ou decisões de manejo do paciente. Os resultados negativos devem ser tratados como presuntivos e confirmados com um ensaio molecular, se necessário, para o tratamento do paciente. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes de um paciente, história e presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com COVID-19.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico in vitro].

Princípio . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 é um imunoensaio qualitativo para a detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo humano. O produto consiste em uma membrana que contém anticorpos anti-SARS-CoV-2 na linha teste (T). A amostra proveniente de swab nasofaríngeo reage com anticorpos anti-SARS-CoV-2 ligados às partículas de látex que migram por capilaridade e formam uma linha colorida na região teste (T) se a amostra contiver antígenos do vírus, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver antígenos de SARS-CoV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha teste, indicando um resultado negativo. Como controle do procedimento, uma linha colorida sempre deverá aparecer na região da linha de controle (C).

Características do sistema . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 é um método imunocromatográfico que permite a detecção de antígenos do SARS-CoV-2 por meio de procedimento simples, rápido e de fácil interpretação em amostras de swab nasofaríngeo.

Metodologia . Imunocromatografia.

Reagentes

4.1. Tampão

Contém tampão Tris, cloreto de sódio, polipeptídeo de alto peso molecular, surfactante e Proclin300 <0,1%.

O tampão (Ref. 740U.1) deve ser aberto somente no momento do uso. O tampão (Ref. 740M.1) pode ser armazenado por até 6 meses após aberto, entre 2 - 30 °C.

4.2. Placas de Reação

Contém anticorpo anti-SARS-CoV-2 conjugado com micropartículas como reagente de captura e anticorpo anti-SARS-CoV-2 como reagente de detecção.

Após aberta, a placa de reação é estável por até uma hora à temperatura ambiente.

4.3. Swab

Haste flexível com algodão em uma das pontas para coleta de amostra.

Material Acessório . Tubo para tampão e conta-gotas (Ref. 740M).

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Armazenamento e estabilidade . O produto COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740 deve ser armazenado na embalagem selada hermeticamente à temperatura de 2 - 30 °C.

O produto é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não use após a data de validade.

A placa de reação deve permanecer na embalagem lacrada até o uso. Após aberta a embalagem, a placa de reação é estável por até uma hora em temperatura ambiente (15 - 30 °C). Descarte a placa de reação se a embalagem estiver danificada.

O produto não deve ser congelado ou armazenado à temperatura superior a 30 °C.

A estabilidade do Tampão após aberto (apresentação Ref. 740M) é de 6 meses quando armazenado entre 2 - 30 °C.

A umidade podem afetar adversamente os resultados.

Precauções e cuidados especiais

Estas instruções de uso devem ser lidas completamente antes da realização do teste. O volume de amostra informado no item "Procedimento" deve ser rigorosamente observado. O não cumprimento das instruções de uso pode gerar resultados incorretos.

Como nenhum teste conhecido pode assegurar que as amostras de swab nasofaríngeo não transmitam infecções, todas elas devem ser consideradas como potencialmente infectantes. Portanto, ao manuseá-las, devem-se seguir as normas de biossegurança.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Use roupas de proteção como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.

Para descartar os reagentes, o material biológico e o teste usado, sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Material necessário e não fornecido

1. Cronômetro

Amostra

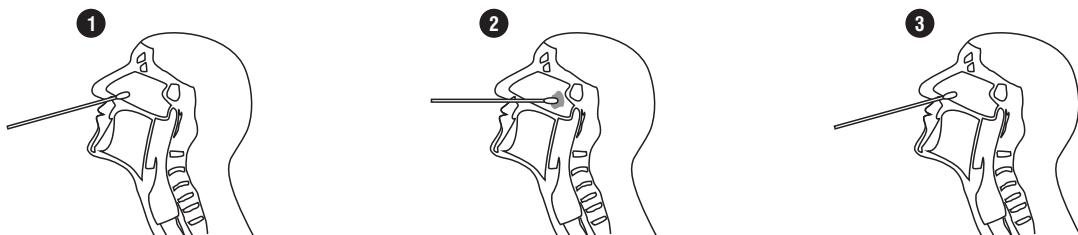
Swab nasofaríngeo

As amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Se as amostras não forem processadas imediatamente, os swabs devem ser colocados em um tubo de plástico seco, estéril e hermeticamente fechado para armazenamento. A amostra do swab é estável por até 8 horas em temperatura ambiente (15 - 30 °C) ou 24 horas a 2 - 8 °C. Após a extração, a amostra é estável por 2 horas à temperatura ambiente (15 - 30°C) ou 24 horas a 2 - 8 °C.

Deve ser criado um Procedimento Operacional Padrão (POP) que estabeleça procedimentos adequados para coleta, preparação e armazenamento da amostra. Enfatizamos que os erros devidos à amostra podem ser muito maiores que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

Coleta da amostra

1. Insira um swab estéril na narina do paciente, alcançando a superfície da nasofaringe posterior.
2. Esfregue a superfície da nasofaringe posterior.
3. Retire o swab estéril da cavidade nasal.



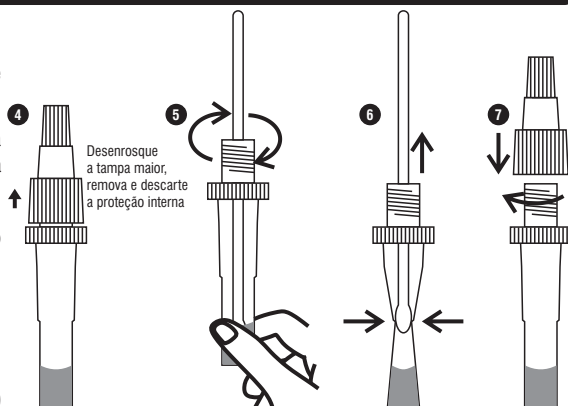
Não utilize meio de transporte viral para armazenamento do swab.

Apenas o tampão de extração fornecido no produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740U deve ser utilizado para a preparação da amostra.

Procedimento de ensaio - Ref. 740U

Preparo da Amostra

4. Desenrosque a tampa maior do frasco contendo o tampão, remova e descarte a proteção interna do frasco.
5. Insira o swab no frasco e pressione-o contra a parede interna agitando por aproximadamente 10 segundos para que o antígeno seja liberado.
6. Remova o swab enquanto aperta as laterais do frasco para que todo o líquido do swab seja extraído.
7. Feche o frasco contendo a amostra extraída.



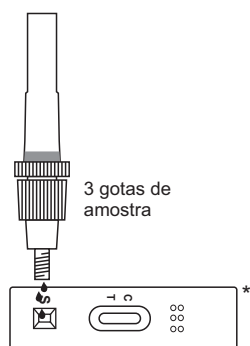
Ensaio

As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente (15 - 30 °C) no momento da realização do teste.

8. Remova a placa de reação da embalagem selada e use-a em um período máximo de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

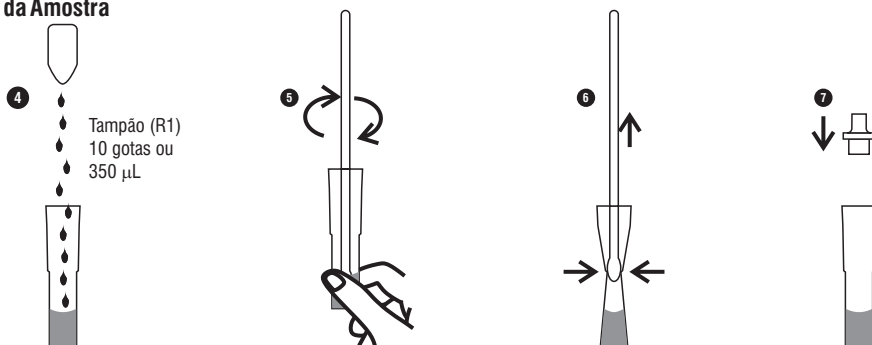
9. Abra a tampa menor do tubo contendo a amostra extraída e inverta-o sobre o orifício de amostra (S) de forma que sejam dispensadas 3 gotas no mesmo (aproximadamente 75 µL). Em seguida inicie o cronômetro.

10. Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



Procedimento de ensaio - Ref. 740M

Preparo da Amostra



4. Adicione 10 gotas (aproximadamente 350 μL) do tampão no tubo para tampão (fornecido vazio).

5. Insira o swab no tubo contendo o tampão e pressione-o contra a parede interna agitando por aproximadamente 10 segundos para que o antígeno seja liberado.

6. Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para que todo o líquido do swab seja extraído.

7. Feche o tubo contendo a amostra extraída com a tampa conta-gotas.

Ensaio

As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente (15 - 30 °C) no momento da realização do teste.

8. Remova a placa de reação da embalagem selada e use-a em um período máximo de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.

9. Inverta o tubo contendo a amostra sobre o orifício de amostra (S) de forma que sejam dispensadas 3 gotas no mesmo (aproximadamente 75 μL). Em seguida inicie o cronômetro.

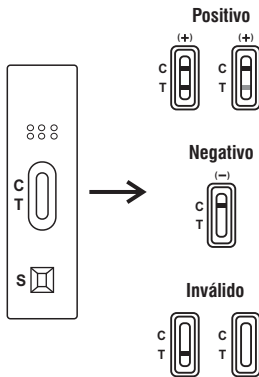
10. Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



(*) A figura da placa de reação é meramente ilustrativa. A placa de reação pode apresentar layout diferente da placa mostrada na figura, porém, isso não interfere no desempenho do produto.

Interpretação do resultado

Consulte a ilustração abaixo para referência.



POSITIVO: Duas linhas coloridas distintas aparecem: uma na região controle (C) e outra na região teste (T). O resultado positivo pode ser confirmado assim que as linhas T e C aparecerem indicando a detecção de antígenos SARS-CoV-2 na amostra.

A intensidade da cor na região da linha teste (T) irá variar de acordo com a quantidade de antígeno de SARS-CoV-2 presente na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C) e nenhuma linha colorida visível aparece na região da linha teste (T).

INVÁLIDO: Não há aparecimento da linha controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha no aparecimento da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com uma nova placa de reação.

Toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde.

Este produto é um teste de triagem, desta forma um resultado negativo não descarta a possibilidade de infecção por SARS-CoV-2. Para a interpretação do resultado do teste, outras informações clínicas devem ser levadas em consideração.

Interferências

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo sangue (20 µL/mL) e mucina (50 µg/mL).

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo os fármacos Busonid spray nasal (200 µL/mL), Dexametasona (0,8 mg/mL), Flunisolida (6,8 ng/mL), Mupirocina (12 mg/mL), Oximetazolina (0,6 mg/mL), Fenilefrina (12 mg/mL), Rebetol (4,5 µg/mL), Relenza (282 ng/mL), Tamiflu (1,1 µg/mL) e Tobramicina (2,43 mg/mL).

Limitações do teste

1. O desempenho do teste depende da qualidade da amostra. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados incorretos.

2. O produto COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740 destina-se apenas ao diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para detecção de antígenos de SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, em conjunto com apresentação clínica e resultados de outros testes laboratoriais. Nem o valor quantitativo nem o aumento na concentração de antígenos SARS-CoV-2 podem ser determinados por este teste qualitativo.

3. O produto COVID-19 Ag Rapid Test - Ref. 740 indica apenas a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2.

4. Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, particularmente naqueles indivíduos que tiveram contato com o vírus. Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se coletar nova amostra do paciente para retestagem. Os testes de acompanhamento com diagnóstico molecular devem ser considerados para descartar infecção nesses indivíduos.

5. O teste poderá apresentar resultados negativos caso a concentração dos antígenos de SARS-CoV-2 na amostra seja inferior ao limite mínimo de detecção do teste (100 pg/mL de proteína recombinante de SARS-CoV-2).

6. Infecções por variantes não-SARS-CoV-2 de coronavírus podem causar resultados falso-positivos.¹⁰

7. O excesso de sangue (>20 µL/mL) ou mucina (>50 µg/mL) na amostra do esfregaço pode interferir no desempenho do teste e produzir resultado falso positivo.

Controle interno da qualidade¹

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Características de desempenho²

Estudos de Comparação . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 foi avaliado com 80 amostras clínicas, que incluem 20 casos confirmados positivos e 60 amostras confirmadas de casos negativos.

		RT-PCR		
		Positivo	Negativo	Total
COVID-19 Ag Rapid Test Ref. 740	Positivo	17	1	18
	Negativo	3	59	62
	Total	20	60	80

Sensibilidade: 85% (IC 95%: 61,1% a 96,8%)
Especificidade: 98,3% (IC 95%: 91,1% a 99,9%)
IC: Intervalo de Confiança

Repetibilidade - Imprecisão intraensaio . A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de dez repetições de três amostras distintas, sendo uma negativa, uma fraca positiva e uma forte positiva para o antígeno SARS-CoV-2. Os ensaios foram realizados em três lotes do produto de acordo com as instruções de uso do mesmo. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Reprodutibilidade - Imprecisão interensaio . A imprecisão total foi verificada em três ensaios feitos em dias consecutivos, totalizando 30 replicatas, utilizando três lotes diferentes do produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740. Foram realizados dez ensaios por dia avaliando-se três amostras distintas sendo uma negativa, uma fraco positiva e uma forte positiva para o antígeno SARS-CoV-2. Os ensaios foram realizados de acordo com as instruções de uso do produto. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Efeito Pró-Zona . O produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740 não apresenta efeito pró-zona em amostras com concentrações de até 100 µg/mL de antígeno de SARS-CoV-2.

Reatividade Cruzada . Não foi observada reação cruzada quando amostras enriquecidas com *Arcanobacterium*, *Candida albicans*, *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria lactamica*, *Nisseria subllava*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus subspaureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus salivarius*, *Streptococcus* sp grupo F, Adenovirus tipo 3, Adenovirus tipo 7, Coronavirus OC43, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Influenza B, Rinovirus humano 2, Rinovirus humano 14, Rinovirus humano 16, Vírus do sarampo, Vírus da rubéola, Vírus parainfluenza 2, Vírus parainfluenza 3 e Vírus respiratório sincicial foram ensaiadas com o produto COVID-19 Ag Rapid Test – Ref. 740.

Significado clínico . O novo coronavírus, formalmente nomeado de coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2), é o agente causador da doença do coronavírus de 2019 (COVID-19) que surgiu na cidade de Wuhan, na província de Hubei, na China central, em dezembro de 2019.³ O diagnóstico molecular, o RT-PCR, é o padrão ouro para a confirmação da COVID-19 em amostras do trato respiratório superior (secreção nasofaríngea e orofaríngea). Como abordagem complementar, os anticorpos IgG e IgM contra o SARS-CoV-2 podem ser detectados na fase intermediária e posterior da doença (quarto dia após o aparecimento dos sintomas).^{4,5} O maior problema enfrentado no modelo de diagnóstico baseado em material genômico viral está associado ao elevado custo operacional e a necessidade de mão-de-obra altamente especializada na execução dos ensaios. No caso dos testes imunológicos, as limitações consistem no uso dos mesmos na fase inicial da infecção porque nessa época a resposta imunológica ainda está em formação.⁷ Em contraste com as metodologias apresentadas, a detecção de antígeno de coronavírus tem as vantagens de ser rápida e conveniente, visto que o antígeno viral é o marcador específico do vírus e precede aparecimento de anticorpos nas pessoas infectadas. Portanto, a detecção de antígeno viral pode desempenhar um efeito de rastreamento rápido e atingir o propósito de um diagnóstico precoce da COVID-19.⁸ Os testes rápidos de antígenos são comumente usados no diagnóstico de

patógenos respiratórios, incluindo vírus influenza e vírus sincicial respiratório. O desempenho clínico dos testes de diagnóstico rápido de antígenos depende muito das circunstâncias em que são usados e possuem melhor desempenho quando a pessoa é testada nos estágios iniciais da infecção por SARS-CoV-2, quando a carga viral é geralmente mais alta. Podem ser usados como testes de triagem em ambientes de alto risco e identificar rapidamente as pessoas infectadas por SARS-CoV-2, permitindo uma rápida tomada de decisão sobre medidas de prevenção e controle de infecção.⁸ É importante ressaltar que toda amostra que apresentar resultado positivo em um teste rápido, devido a este ser um teste de triagem, deve ser analisada por metodologia complementar, de acordo com os fluxogramas descritos pela Organização Mundial de Saúde.⁹

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
COVID-19 Ag Rapid Test	740U-1	Placa de Reação - Ref. 740.2 1 un
		Tampão - Ref. 740.1 1 x 0,25 mL
		Swab 1 un
	740U-5	Placa de Reação - Ref. 740.2 5 un
		Tampão - Ref. 740.1 5 x 0,25 mL
		Swab 5 un
	740U-10	Placa de Reação - Ref. 740.2 10 un
		Tampão - Ref. 740.1 10 x 0,25 mL
		Swab 10 un
	740U-20	Placa de Reação - Ref. 740.2 20 un
		Tampão - Ref. 740.1 20 x 0,25 mL
		Swab 20 un
	740U-40	Placa de Reação - Ref. 740.2 40 un
		Tampão - Ref. 740.1 40 x 0,25 mL
		Swab 40 un
	740U-100	Placa de Reação - Ref. 740.2 100 un
		Tampão - Ref. 740.1 100 x 0,25 mL
		Swab 100 un
	740M-10	Placa de Reação - Ref. 740.2 10 un
		Tampão - Ref. 740.1 1 x 10 mL
		Swab 10 un
		Conta-gotas 10 un
		Tubo para tampão 10 un
	740M-20	Placa de Reação - Ref. 740.2 20 un
		Tampão - Ref. 740.1 2 x 10 mL
		Swab 20 un
		Conta-gotas 20 un
		Tubo para tampão 20 un
	740M-40	Placa de Reação - Ref. 740.2 40 un
		Tampão - Ref. 740.1 4 x 10 mL
		Swab 40 un
		Conta-gotas 40 un
		Tubo para tampão 40 un

(*) A placa de reação pode apresentar layout diferente da placa mostrada na figura do item "Procedimento", porém, isso não interfere no desempenho do produto.

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

Referências

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.

2. Labtest: Dados de Arquivo

3. Cheng AC, Williamson DA. An outbreak of COVID-19 caused by a new coronavirus: what we know so far. Med J Aust 2020; 9 March.

4. Xiang F, Wang X, He X et al. Antibody Detection and Dynamic Characteristics in Patients with COVID-19. Clin Infect Dis. 2020 Apr 19;ciaa461.

5. Oliveira BA, Oliveira LC, Sabino EC, Okay TS. SARS-CoV-2 and the COVID-19 disease: a mini review on diagnostic methods. Rev. Inst. Med. trop. S. Paulo vol.62 São Paulo 2020 Epub June 29, 2020.

6. Mathuria JP, YadavR, Rajkumarc. Laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 - A review of current methods. J Infect Public Health. 2020 Jul; 13(7): 901-905.

7. Diao B, Wen K, Chen J et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein running title: Diagnosis of COVID-19 by N antigen detection. MedRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524>. March 13 ,2020.

8. Centers for Disease Control and Prevention. Overview of Testing for SARS-CoV-2(COVID-19). <<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>> . Acessado em 02 de setembro de 2020.

9. World Health Organization. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. 2020.

10.Xu J, Zhao S, Teng T, et al. Systematic Comparison of Two Animal-to-Human Transmitted Human Coronaviruses: SARS-CoV-2 and SARS-CoV. Viruses 2020, 12, 244.

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Setembro, 2020
Revisão: Março, 2021
Ref.: 170724(02)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.
Reprodução sob prévia autorização

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with IVD devices

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening		Fabricante Fabricante Manufacturer		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura límite (conservar a) Temperature limit (store at)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier		Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogenic/mutagenic y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Número de lote Denominación de lote Batch code		Controle Control Control		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Controle negativo Control negativo Negative control		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Controle positivo Control positivo Positive control		Instalar até Instalar hasta Install before
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Reagente Reactivo Reagent		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |