

Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo

Instruções de Uso

Ref.: 742

ANVISA 10009010373

Finalidade . O produto Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742 é um teste imunocromatográfico qualitativo para detecção de anticorpos específicos (IgG e IgM) contra o novo coronavírus (SARS-CoV-2) e contra *Mycoplasma pneumoniae* (*M. pneumoniae*) em amostras de soro, plasma e sangue total.

Uso profissional.

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*].

Princípio . Durante a execução do ensaio, a amostra é colocada para reagir com o conjugado, que contém partículas de ouro coloidal ligadas aos antígenos recombinantes do SARS-CoV-2 e da *M. pneumoniae*. O conjugado se complexa com os anticorpos anti-SARS-CoV-2 ou anti-*M. pneumoniae* presentes na amostra. Após adição do Tampão, o complexo anticorpo-conjugado migra por capilaridade através da membrana e encontra a região teste, na qual os anticorpos anti-IgG e anti-IgM humanos estão imobilizados formando uma linha colorida. A presença desta linha indica um resultado positivo para a presença de anticorpos anti-SARS-CoV-2 ou anti-*M. pneumoniae* e a sua ausência indica um resultado negativo para a presença desses anticorpos, desde que a linha controle apareça no ensaio.

Características do sistema . O produto Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742 é um método imunocromatográfico que permite a detecção de anticorpos específicos anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae* por meio de procedimento simples, rápido e de fácil interpretação em amostras de soro, plasma ou sangue total.

Metodologia

Imunocromatografia.

Reagentes

1. Placa de Reação - Armazenar entre 2 - 30 °C. Não congelar.

Contém conjugado de partícula-antígeno recombinante de SARS-CoV-2 e *M. pneumoniae*, anti-IgG humano, anti-IgM humano e IgG de cabra anticamundongo.

2. Tampão - Armazenar entre 2 - 30 °C. Não congelar.

Contém tampão fosfato, cloreto de sódio, polipeptídeo de alto peso molecular e ProClin 300 0,02% em pH 7,4. O Tampão após aberto é estável por 3 meses armazenado entre 2 - 30 °C.

Os reagentes não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. O Tampão, após aberto, é estável por 3 meses. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

3. Material auxiliar

Pipeta plástica (conta-gotas) para amostra.

Precauções e cuidados especiais

O produto nunca deve ser congelado ou exposto à temperatura superior a 30 °C.

Evitar exposição das Placas de Reação à umidade ambiente.

O volume de amostra informado no item "Procedimento" desta instrução de uso deve ser rigorosamente utilizado. Alteração no uso deste volume pode acarretar em resultados errôneos.

Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes.

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

O Tampão contém ProClin 300 que é tóxico. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e, no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

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

Material necessário e não fornecido

Cronômetro.

Amostra

Soro, plasma (EDTA-K₂, heparina sódica, citrato de sódio ou oxalato de potássio) ou sangue total.

O analito é estável por 10 horas quando armazenado em temperatura ambiente e por 8 dias quando armazenadas entre 2-8 °C. Nas amostras de sangue obtidas por punção venosa (EDTA-K₂, heparina sódica, citrato de sódio ou oxalato de potássio) o teste deve ser realizado em 8 dias e a amostra deve ser armazenada entre 2-8 °C^{1,2}.

Armazenar a amostra de soro ou plasma em temperatura igual ou inferior a -20°C por até 9 meses em recipiente hermeticamente fechado para evitar evaporação^{1,2}.

A amostra de sangue total não deve ser congelada.

Assegurar que as amostras estejam descongeladas e homogeneizadas antes da sua utilização.

As amostras não devem ser inativadas pelo calor, pois podem produzir resultados incorretos.

Não usar amostras com sinais de contaminação ou amostras congeladas e descongeladas repetidas vezes.

Não usar amostras hemolisadas e/ou lipêmicas.

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.

Interferências

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para as seguintes condições médicas: vírus HKU1, vírus OC43, vírus 229E, vírus NL63, vírus Influenza A, vírus Influenza B, vírus respiratório Sincicial (RSV), Adenovírus, HBsAg, Sífilis, *Helicobacter pylori*, vírus da imunodeficiência humana (HIV) e vírus da Hepatite C (HCV).

Nenhuma interferência foi observada para amostras contendo triglicérides até 100 mg/dL, ácido ascórbico até 20 mg/dL, hemoglobina até 1000 mg/dL, bilirrubina até 60 mg/dL e colesterol total até 577 mg/dL.

Limitações

1. O produto Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742 destina-se apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 e contra *M. pneumoniae* em amostras de soro, plasma ou sangue total, como um auxílio no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2 em conjunto com avaliação clínica e outros resultados laboratoriais. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos IgG ou IgM contra SARS-CoV-2 e contra *M. pneumoniae* podem ser determinados por este teste qualitativo.

2. O produto Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742 indicará apenas a presença de anticorpos IgG e/ou IgM anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae* na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2 e *M. pneumoniae*.

3. O intervalo de Confiança para a sensibilidade e especificidade dos testes deve sempre ser observado para a avaliação dos resultados.

4. Como em todos os testes diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas e epidemiológicas.

5. Se o resultado for negativo ou inconclusivo e os sintomas clínicos persistirem é recomendado a realização de nova coleta e teste entre 17 a 22 dias após o aparecimento de sintomas para detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 e 7 a 28 dias após o aparecimento de sintomas para detecção de anticorpos anti-*M. pneumoniae*, ou utilizar testes

moleculares para descartar a infecção nesses indivíduos (3 a 7 dias após o aparecimento de sintomas para detecção de SARS-CoV-2³ e 2 a 17 dias após o aparecimento de sintomas para detecção de *M. pneumoniae*⁴).

6. Resultados negativos do teste podem ser devidos a um título de anticorpos anti-SARS-CoV-2 e anti-*M. pneumoniae* nas amostras, inferior ao limite de detecção do teste, ou a ausência de anticorpos na amostra, em função do dia em que foi colhida.

7. A presença ou ausência de anticorpos não pode ser usada como determinante do sucesso ou falha da terapia.

8. Resultados de paciente imunossuprimidos devem ser interpretados com precaução.

9. Resultados negativos não descartam infecção por SARS-CoV-2 ou *M. pneumoniae*, particularmente em indivíduos que tiveram contato com o vírus.

Procedimento

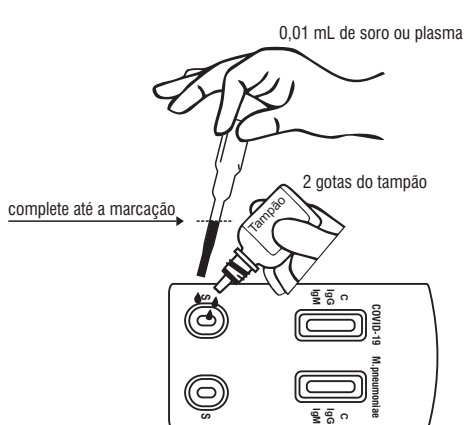
As amostras e o produto devem estar à temperatura ambiente no momento de realização do teste.

Placa de reação

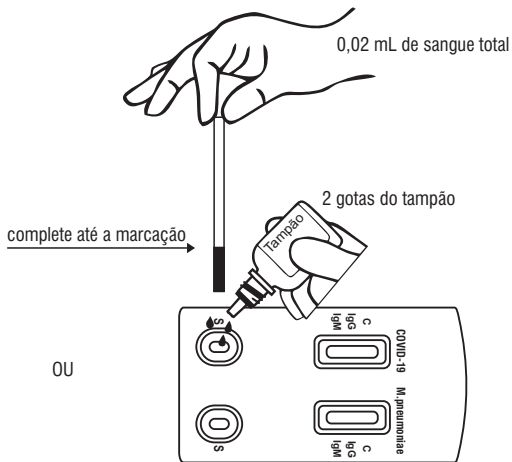
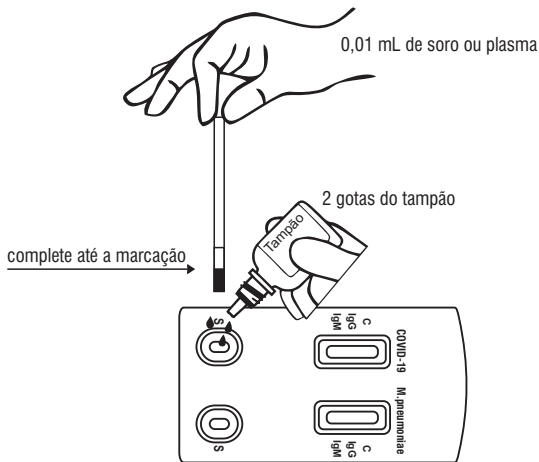
1. Remover a Placa de Reação do envelope protetor imediatamente antes do uso, identificá-la adequadamente e colocá-la em uma superfície horizontal, nivelada e limpa.

2. Para soro ou plasma, com auxílio de uma pipeta ou capilar, adicionar 0,01 mL (aspirando a amostra até a marcação) e 2 gotas do Tampão em cada um dos orifícios de amostra (S). Para sangue total, com auxílio de uma pipeta ou capilar, adicionar 0,02 mL de amostra (aspirando a amostra 1 cm acima da marcação) e 2 gotas do Tampão em cada um dos orifícios de amostra (S) e disparar o cronômetro.

3. Realizar a leitura dos resultados aos 10 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos.



OU



OU

Interpretação dos resultados

Positivo para IgG

Formação de duas linhas coloridas, uma na região controle (C) e uma na região teste IgG, indicam a presença de IgG anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae*.

Positivo para IgM

Formação de duas linhas coloridas, uma na região controle (C) e uma na região teste IgM, indicam a presença de IgM anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae*.

Positivo para IgG e IgM

Formação de três linhas coloridas, uma na região controle ©, uma na região teste IgG e outra na região teste IgM, indicam a presença de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae*.

NOTA: A intensidade da cor da linha nas regiões de teste pode variar dependendo da concentração de anticorpos anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae* presentes na amostra. Portanto, qualquer intensidade de cor na região da linha de teste deve ser considerada positiva.

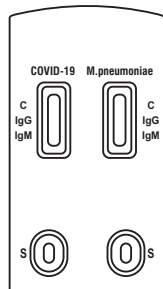
Negativo

Formação de uma linha colorida na região de controle (C) e ausência de linha nas regiões teste IgM e IgG, indicam a ausência de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 e/ou anti-*M. pneumoniae*.

Inválido

Ausência de linha colorida na região controle (C) indica erro de procedimento ou deterioração do sistema. Rever o procedimento e repetir o teste com uma nova Placa de Reação.

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 Saúde⁵ e a interpretação do resultado deve levar em consideração informações clínicas, como o tempo de aparecimento dos sintomas.

Controle interno da qualidade⁶. 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 (C) é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os critérios estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

Características de desempenho⁷

Estudos de comparação

Placa de reação

Os estudos de comparação para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 foram realizados utilizando-se 170 amostras de soro, plasma e sangue total ensaiadas com o produto Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742 - Labtest e um teste RT-PCR (reação em cadeia da polimerase) disponível comercialmente como método comparativo, obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas a seguir:

Resultados de IgG

Método	PCR		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Anti SARS-CoV-2 & <i>M. pneumoniae</i> IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742	Positivo		67
	Negativo	3	99	102
Total		70	100	170

Sensibilidade relativa: 95,7% (95%IC*: 88,0%~99,1%)
 Especificidade relativa: 98,0% (95%IC*: 93,0%~100%)
 Eficiência: 97,65% (95%IC*: 94,1%~99,4%)
 *Intervalo de confiança

Resultados de IgM

Método	PCR		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Anti SARS-CoV-2 & <i>M. pneumoniae</i> IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742	Positivo		63
	Negativo	7	98	105
Total		70	100	170

Sensibilidade relativa: 90,0% (95%IC*: 80,5%~95,9%)
 Especificidade relativa: 98,0% (95%IC*: 93,0%~99,8%)
 Eficiência: 94,7% (95%IC*: 90,2%~97,55%)
 *Intervalo de confiança

Os estudos de comparação para a detecção de anticorpos anti-*M. pneumoniae* foram realizados utilizando-se 286 amostras de soro,

plasma/sangue total ensaiadas com o produto Anti SARS-CoV-2 & *M. pneumoniae* IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742 - Labtest e um teste ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) disponível comercialmente como método comparativo, obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas a seguir:

Resultados de IgG

Método	ELISA		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Anti SARS-CoV-2 & <i>M. pneumoniae</i> IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742	Positivo		47
	Negativo	4	87	91
Total		51	92	143

Sensibilidade relativa: 92,2% (95%IC*: 81,1%~97,8%)
 Especificidade relativa: 94,6% (95%IC*: 87,8%~98,2%)
 Eficiência: 93,7% (95%IC*: 88,4%~97,1%)
 *Intervalo de confiança

Resultados de IgM

Método	ELISA		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
	Anti SARS-CoV-2 & <i>M. pneumoniae</i> IgG/IgM Rapid Test Combo Ref. 742	Positivo		43
	Negativo	4	91	95
Total		47	96	143

Sensibilidade relativa: 91,5% (95%IC*: 79,6%~97,6%)
 Especificidade relativa: 94,8% (95%IC*: 88,3%~98,3%)
 Eficiência: 93,7% (95%IC*: 88,4%~97,1%)
 *Intervalo de confiança

Repetibilidade - imprecisão intraensaio. A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de dez replicatas de seis amostras: negativa para SARS-CoV-2, IgG anti-SARS-CoV-2 positiva, IgM anti-SARS-CoV-2 positiva, negativa para *M. pneumoniae*, IgG anti-*M. pneumoniae* positiva e IgM anti-*M. pneumoniae* positiva. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Reprodutibilidade - imprecisão interensaio. A imprecisão interensaio foi verificada pela avaliação de dez replicatas, durante dez dias consecutivos, nas seis amostras: negativa para SARS-CoV-2, IgG anti-SARS-CoV-2 positiva, IgM anti-SARS-CoV-2 positiva, negativa para *M. pneumoniae*, IgG anti-*M. pneumoniae* positiva e IgM anti-*M. pneumoniae* positiva. Os resultados negativos e positivos encontrados demonstraram perfeita concordância com os resultados esperados.

Efeito pró-zona. Para a detecção de anticorpos anti-SARS-CoV-2 o produto não apresenta efeito pró-zona em amostras com títulos elevados que se mantêm positivas até diluição 1:40 para IgG e 1:8 para IgM. Para a detecção de anticorpos anti-*M. pneumoniae* o produto não apresenta efeito pró-zona em amostras com títulos elevados que se mantêm positivas até diluição 1:32 para IgG e 1:16 para IgM.

Significado clínico. O novo coronavírus, formalmente nomeado de Coronavírus da síndrome respiratória aguda severa (SARS-CoV-2) e causando a doença coronavírus 2019 (COVID-19), surgiu na cidade de Wuhan, na província de Hubei, na China central, em dezembro de 2019⁸. Atualmente, o diagnóstico de casos suspeitos é confirmado por testes

baseados na pesquisa do material genômico viral, como PCR em tempo real ou sequenciamento genético. A infecção causada pela bactéria *M. pneumoniae* acomete o trato respiratório superior e inferior e pode ocorrer de maneira epidêmica e sazonal ao redor do mundo, apresentando sintomas muito semelhantes à COVID-19, como pneumonia, dor de cabeça, febre, tosse seca e dor muscular⁹. Visto que nenhuma manifestação clínica específica faz distinção confiável entre a doença causada por *M. pneumoniae* e pelo SARS-CoV-2, é importante identificar a etiologia na prática clínica devido à abordagem terapêutica, manejo dos pacientes, no que diz respeito ao curso das doenças, no combate e controle das infecções¹⁰⁻¹².

Foi demonstrado que o RNA viral pode ser detectado a partir do swab nasal e faríngeo, lavado broncoalveolar e plasma sanguíneo usando PCR em tempo real. 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^{13,14}.

Até o ano de 2010 o padrão ouro para detecção de *M. pneumoniae* era a realização de uma cultura bacteriana, um método laborioso e demorado¹⁵. O teste de anticorpos específicos de SARS-CoV-2 e *M. pneumoniae* no sangue do paciente é uma boa opção para teste rápido e simples para auxiliar no diagnóstico diferencial, se realizado em amostras coletadas no momento adequado da infecção^{16,17}.

A produção de anticorpos do hospedeiro para um vírus específico durante uma infecção de fase aguda é consistente na maioria dos pacientes. Estudos direcionados a conhecer a resposta de anticorpos contra SARS-CoV-2 em pacientes com COVID-19 indicam que a positividade do IgG atinge um pico em torno de 17-19 dias após o aparecimento dos sintomas, enquanto o pico de IgM (em um percentual menor do que o de IgG), ocorre em aproximadamente 20-22 dias após o aparecimento dos sintomas¹⁷, enquanto que para *M. pneumoniae* a detecção de IgG se dá com 2 a 4 semanas¹⁶ e de IgM com 7 a 10 dias¹⁸ sendo possível detectar a presença desses anticorpos em uma janela de tempo semelhante. Além disso, a detecção de anticorpos IgM tende a indicar uma exposição recente a SARS-CoV-2, enquanto a detecção de anticorpos IgG indica exposição ao vírus há algum tempo. Assim, acredita-se que a detecção de IgM e IgG poderia fornecer informações sobre o tempo de infecção pelo vírus¹⁷.

Referências

1. Burtis, CA, Ashwood, ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2a Edição: W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
2. ARGENTIERI, MARIA C, PILLA, DANIELAVANZATI, ALICE et al. Antibodies are forever: a study using 12-26-year-old expired antibodies. *Histopathology*, v. 63, n. 6, p. 869-876, 2013.
3. Kim JY, Ko JH, Kim Y, et al. Viral Load Kinetics of SARS-CoV-2 Infection in First Two Patients in Korea. *J Korean Med Sci*. 2020;35(7):e86. Published 2020 Feb 24. doi:10.3346/jkms.2020.35.e86.
4. Pitcher, David, et al. "Real-time detection of Mycoplasma pneumoniae in respiratory samples with an internal processing control." *Journal of medical microbiology* 55.2 (2006): 149-155.
5. OMS (Organização Mundial de Saúde). Laboratory testing for coronavirus disease 2019 (COVID-19) in suspected human cases. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance>>. Acesso em: 19 de setembro de 2020.

6. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. *Clin Chem* 1981;27:493-501.
7. Labtest: Dados de Arquivo.
8. 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.
9. Jacobs E, Ehrhardt I, Dumke RInt. New insights in the outbreak pattern of Mycoplasma pneumoniae. *J Med Microbiol*. 2015 Oct; 305(7):705-8.
10. Lai CC, Shih TP, Ko WC, Tang HJ, Hsueh PR. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int J Antimicrob Agents*. 2020 Feb 17:105924.
11. Oliva A, Siccardi G, Migliarini A, et al. Co-infection of SARS-CoV-2 with Chlamydia or Mycoplasma pneumoniae: a case series and review of the literature [published online ahead of print, 2020 Jul 28]. *Infection*. 2020;1-7. doi:10.1007/s15010-020-01483-8.
12. Gayam V, Konala VM, Naramala S, et al. Presenting characteristics, comorbidities, and outcomes of patients coinfecting with COVID-19 and Mycoplasma pneumoniae in the USA [published online ahead of print, 2020 May 25]. *J Med Virol*. 2020;10.1002/jmv.26026. doi:10.1002/jmv.26026.
13. Corman VM, Landt O, Kaiser M, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Euro Surveill*. 2020;25(3):2000045. doi:10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045.
14. To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2020 May;20(5):565-574.
15. Loens K, Goossens H, Ieven M. Acute respiratory infection due to Mycoplasma pneumoniae: current status of diagnostic methods. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2010 Sep;29(9):1055-69. doi: 10.1007/s10096-010-0975-2. Epub 2010 Jun 6. PMID: 20526788; PMCID: PMC7088226.
16. Witt R, Leeuwen WB, Belkum A. Specific Diagnostic Tests for Atypical Respiratory Tract Pathogens. *Infect Dis Clinics North Am*. 2010;24:229-48.
17. Long QX, Liu BZ, Deng HJ et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. *Nat Med* (2020).
18. Ferwerda A, Moll HA, de Groot R. Respiratory tract infections by Mycoplasma pneumoniae in children: a review of diagnostic and therapeutic measures. *Eur J Pediatr*. 2001 Aug;160(8):483-91. doi: 10.1007/s004310100775. PMID: 11548186.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo	
Anti SARS-CoV-2 & M. pneumoniae IgG/IgM Rapid	742-10	Placa de Reação	10 un
		Tampão	1 x 3,0 mL
Test Combo Ref. 742	742-20	Placa de Reação	20 un
		Tampão	2 x 3,0 mL

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

Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38
 Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33.240-152
 Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - www.labtest.com.br
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
 e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Junho, 2021
 Revisão: -
 Ref.: 230522(01)

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

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.

Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

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

	Conteúdo suficiente para < n > testes Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Controle Control Control		Tóxico Tóxico Poison
	Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Número de catálogo Número de catálogo Catalog Number		Controle negativo Control negativo Negative control		Reagente Reactivo Reagent
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Adições ou alterações significativas Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		Controle positivo Control positivo Positive control		Fabricado por Elaborado por Manufactured by
	Material Calibrador Material Calibrador Calibrator Material		Produto diagnóstico in vitro Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		Controle Control Control		Número de lote Denominación de lote Batch code
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		Liofilizado Liofilizado Lyophilized		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk		Período após abertura Período post-abertura Period after-opening
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Corrosivo Corrosivo Corrosive		Marca CE Marcado CE CE Mark		Uso veterinário Uso veterinário Veterinary use
	Instalar até Instalar hasta Install before		Fabricado em Elaborado en Manufactured on		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		

Ref.: 280322 |