

Teste Rápido **OnSite** Duo Dengue Ag-IgG/IgM

REF R0062C

UTILIZAÇÃO

O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção simultânea e diferenciação de IgG anti-vírus da dengue, IgM anti-vírus da dengue e antígeno NS1 da dengue (DEN1, 2, 3, 4) 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 de infecção com o vírus do dengue.

Qualquer uso ou interpretação deste resultado preliminar de teste deve também contar com outros achados clínicos e do julgamento profissional dos prestadores de cuidados de saúde. Método(s) de teste alternativos devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus do Dengue é um vírus com envólucro, de cadeia RNA simples e sentido positivo que compreende quatro tipos distintos de sorotipos (DEN 1, 2, 3, 4). O vírus é transmitido por mosquitos da família *Stegomyia*, principalmente *Aedes aegypti*, e *Aedes albopictus*. Hoje, mais de 2,5 bilhões de pessoas, que vivem nas áreas tropicais da Ásia, África, Austrália e América, estão em risco de ser infectadas pelo vírus do dengue. Estima-se que 100 milhões de casos de dengue e 250 mil casos de febre hemorrágica da dengue, potencialmente fatal, ocorrem anualmente a nível mundial¹⁻³.

A detecção sorológica é um método comum para o diagnóstico de infecção com o vírus do dengue. O anti-vírus IgM do dengue começa a aparecer 3 dias após a exposição inicial, e permanece em circulação durante cerca de 30-60 dias. O anti-vírus IgG do dengue é gerado em cerca de 7 dias, com picos a 2-3 semanas e persiste durante toda a vida^{4,6}. A detecção de antígenos libertados durante a replicação do vírus no paciente infectado mostra resultados muito promissores; permite um diagnóstico a partir do primeiro dia, após o início da febre, até ao dia 9, uma vez que a fase clínica da doença é longa, permitindo assim a detecção precoce e tratamento imediato⁷.

O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM detecta anticorpos IgG e IgM anti-vírus do dengue e antígeno circulante da dengue (DEN 1, 2, 3, 4) em soro, plasma e sangue total. Ele pode ser realizado em 20-25 minutos por pessoal minimamente especializado sem a utilização de equipamento de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Duo Dengue Ag-IgG/IgM contém duas tiras de teste (lado esquerdo: Teste de Dengue IgG/IgM; lado direito: Teste Dengue Ag).

O Teste Rápido de IgG/IgM da Dengue no lado esquerdo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) um conjugado adsorvente de cor vinho contendo antígenos recombinantes do dengue conjugados com ouro coloidal (conjugado de Ag da Dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linha G e M) e a linha controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpos para a detecção do anti-vírus IgG da dengue, a linha M é revestida com o anticorpo para a detecção do anti-vírus IgM da dengue, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

O Teste Rápido de Ag da Dengue no lado direito é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral indireto. O dispositivo de teste consiste em: 1) um adsorvente do conjugado de cor vinho contendo anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue conjugados com ouro coloidal (conjugados Ac dengue) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha T) e a linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anticorpos de rato anti-antígenos NS1 da dengue, e a linha C é pré-revestida com uma linha de anticorpos de controle. Os anticorpos NS1 para a dengue reconhecem os antígenos dos quatro sorotipos do vírus da dengue.

Quando um adequado volume de amostra em análise é colocado dentro do poço da amostra do dispositivo, a amostra migra por acção da capilaridade através do dispositivo. O antígeno de Dengue NS1, se presente na amostra, se unirá aos conjugados de dengue Ab. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos contra o antígeno NS1 da dengue formando uma linha T cor de vinho. O vírus anti-dengue IgG e/ou IgM, se presente na amostra, se ligará aos conjugados de dengue Ag. O imunocomplexo é então capturado pelo reagente pré-revestido formando uma linha G e/ou M cor de vinho, respectivamente.

Sugestão de Interpretação dos resultados: Ag positivo: Infecção primária aguda ou infecção secundária. IgM positivo: infecção primária aguda ou infecção secundária. IgG positivo: infecção secundária ou infecção passada. IgM e IgG positivos: Infecção primária tardia ou infecção secundária aguda.

A ausência de linhas G, M ou T sugere um resultado negativo. Cada teste contém um controle interno (linha C) que deverá exibir cor púrpura, correspondente ao imunocomplexo de anticorpos de controle, tanto no lado esquerdo como no lado direito, independentemente do desenvolvimento das cores em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não desenvolve cor no painel, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo. Um resultado inválido num painel não invalida o resultado do teste de outro.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de folha individuais seladas contendo:
 - Um dispositivo em cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares 5 µL (para o teste Dengue IgG/IgM)
- Conta-gotas de plástico (para teste Dengue Ag)
- Diluyente de amostra (REF SB-R0062, 5 mL/frasco)
- Um folheto (instruções de uso)

MATERIAIS POTENCIALMENTE NECESSÁRIOS E DISPONÍVEIS PARA COMPRA

- Kit de Controle do Teste Rápido do Ag da Dengue (Cat # C0063) contendo um frasco do controle positivo e um frasco do controle negativo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Relógio ou temporizador

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Estas instruções de utilização devem ser lidas totalmente antes da realização do teste. Erro no procedimento origina resultados imprecisos.
- Abra apenas a embalagem selada quando estiver preparado(a) para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Tenha os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de os usar.
- Não utilize outro tipo de componentes, de outros kits de testes, como substitutos dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para este teste.
- Use vestuário protetor e luvas descartáveis quando manipula os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave as mãos minuciosamente depois de realizar o teste.
- Os utilizadores deste teste devem seguir as Precauções Universais dos EUA CDC para a prevenção da transmissão de HIV, HVB e outras patologias transmissíveis através do sangue.
- Não fume, não beba e não coma nas áreas onde as amostras, ou os reagentes do kit, são manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados no teste como lixo biológico perigoso.
- Trate o controle negativo e positivo da mesma forma que as amostras dos dentes.
- O resultado do teste deverá ser lido dentro de 20-25 minutos depois da amostra ter sido aplicada no poço

da amostra no adsorvente do dispositivo. Qualquer resultado interpretado antes de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.

- Não realize o teste numa sala com forte corrente de ar, isto é, ventilação elétrica ou ar condicionado.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Todos os reagentes fornecidos estão prontos a utilizar. Conserve os dispositivos dos testes por usar entre 2-30°C. Se os dispositivos forem conservados 2-8°C é necessário garantir que ficam à temperatura ambiente antes de serem abertos. O dispositivo de teste é estável até à data de validade impressa na embalagem selada. Não congelar o kit, nem expor o kit a uma temperatura superior a 30°C.

COLETA DA AMOSTRA E PREPARAÇÃO

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manipule-o usando os procedimentos de segurança biológica.

Plasma

- Colha a amostra sanguínea para um tubo de colheita de tampa roxa, azul ou verde (Vacutainer® contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa.
- Separe o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente decante o plasma para um novo tubo previamente rotulado.

Soro

- Colha a amostra sanguínea para um tubo de colheita de tampa vermelha (Vacutainer® sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Deixe que o sangue coagule
- Separe o soro por centrifugação
- Cuidadosamente decante o soro para um novo tubo previamente rotulado.

Teste as amostras o mais rapidamente possível após a colheita. Conserve as amostras entre 2°C-8°C, caso não as teste imediatamente. Conserve as amostras entre 2°C-8°C até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para períodos maiores de conservação.

Evite múltiplos ciclos de congelação-descongelação. Antes do teste, coloque as amostras congeladas à temperatura ambiente, homogeneize lenta e gentilmente. Amostras contendo partículas visíveis de matéria devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste. Não utilizar amostras demonstrando lipemia, hemólise grave ou turvação, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue

Gotas de sangue podem ser obtidas por punção do dedo ou por punção da veia. Recolha as amostras sanguíneas num tubo coletor púrpura, azul ou verde (contendo EDTA, Citrato ou heparina, respectivamente, no Vacutainer®). Não usar sangue hemolisado para o teste.

As amostras sanguíneas devem ser guardadas em refrigeração (2°C-8°C) se não forem imediatamente testadas. As amostras devem ser testadas até 24 horas após a colheita.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

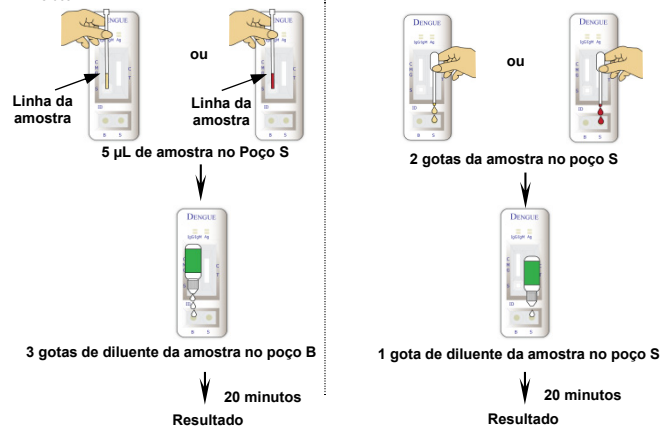
- Coloque a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente, se estiverem refrigerados ou congelados. Homogeneize bem a amostra, antes do ensaio, depois de descongelada.
- Quando tudo estiver preparado para o teste, abra a embalagem e retire o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana.
- Garanta que rotule o dispositivo com o número de ID da amostra.
- Passo 4:

Para detecção do IgG/IgM do Dengue

- Encher o tubo capilar com amostras de soro/plasma/sangue total para não exceder a linha de amostra, como mostrado nas imagens abaixo.
- Segurar o tubo capilar verticalmente, dispensar toda a amostra (5 µL) no poço da amostra, (**poço S**) para garantir que não se formam bolhas de ar.
Imediatamente, adicione 3 gotas (cerca de 90-120 µL) de diluyente da amostra no poço do tampão (**Poço B**) com o frasco posicionado na vertical.

Para detecção do Ag do Dengue

- Encher o conta-gotas com a amostra.
- Segurando o conta-gotas verticalmente, distribua 2 gotas (cerca de 60 µL) de soro/plasma ou 2 gotas (cerca de 70 µL) de sangue total no centro do poço de amostra (**poço S**) certificando-se de que não existem bolhas de ar.
Imediatamente, adicione 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no poço de amostra (**poço S**) com o frasco posicionado verticalmente.



Passo 5: Configure o temporizador.

Passo 6: Leia o resultado em 20 minutos. Os resultados positivos podem ser visíveis em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado apenas após 25 minutos. **No entanto, qualquer resultado interpretado fora da janela de 20-25 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado de acordo com as leis locais que regulamentam o descarte de dispositivo.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém uma função de controle integrado, a linha C. A linha C desenvolve após a adição da amostra e diluyente. Se a linha C não se desenvolver, deve-se rever todo o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** as Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits é usada.
 - A temperatura utilizada durante o armazenamento dos kits cair fora do intervalo 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio cai fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Para investigar a causa de resultados repetidos inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C está presente, a ausência de qualquer cor púrpura nas linhas G, M ou T, indicam que nem os anticorpos anti-vírus do dengue nem os antígenos do vírus do dengue foram detectados. O resultado é negativo ou não reativo.
- INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido, independentemente de qualquer cor púrpura nas bandas G, M ou T, como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



RESULTADO POSITIVO:



As amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com método(s) de ensaio alternativo e evidências clínicas de uma determinação positiva ser feita.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO TESTE

- Limite de detecção**
O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM foi estabelecido para detectar a proteína NS1 em todos os 4 tipos de lisado do vírus da dengue I, II, III e IV. O limite de detecção é de 0,25 ng / mL, conforme determinado pelo antígeno recombinante da Dengue NS1 do sorotipo 2 (DENV2).

- Avaliação Clínica para o teste de Ag**
Um total de 100 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e controles saudáveis, e testadas pelo Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um ELISA comercial de Ag da Dengue. As comparações feitas são apresentadas na tabela abaixo:

Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM			
Teste Ag EIA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	20	0	20
Negativo	1	79	80
Total	21	79	100

Sensibilidade Relativa: 100% , Especificidade Relativa: 98.75%, Verossimilhança: 99.0%

- Avaliação Clínica para o teste IgG**
Um total de 326 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. As comparações feitas são apresentadas na tabela abaixo:

Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM			
Teste IgG EIA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	36	1	37
Negativo	2	287	289
Total	38	288	326

Sensibilidade Relativa: 97.3% , Especificidade Relativa: 99.3%, Verossimilhança: 99.1%

- Avaliação clínica para o teste IgM**
Um total de 314 amostras foram coletadas de indivíduos suscetíveis e testadas com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM e por um EIA comercial. As comparações feitas são apresentadas na tabela abaixo:

Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM			
Teste IgM EIA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	31	1	32
Negativo	3	279	282
Total	34	280	314

Sensibilidade Relativa: 96.9% , Especificidade Relativa: 98.9%, Verossimilhança: 98.7%

- Reatividade Cruzada**
As amostras de outras doenças infecciosas foram testadas quanto à reatividade cruzada com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM de acordo com o procedimento padrão. Os resultados mostraram que as seguintes amostras (n = 1-10) não reagiram de forma cruzada com o Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM.
Chikungunya CMV HAV HBV HCV
HIV hCG H.pylori TB T. gondii
Tifoide Rubéola ANA HAMA RF (até 8,400 IU/mL)

- Interferências**
Substâncias comuns (com medicação para a dor e a febre, componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM. Isso foi estudado a usar essas substâncias em controles padrão negativos e positivos do antígeno NS1 da dengue, e de IgG e IgM. Os resultados são apresentados na tabela seguinte e demonstram, que nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam a performance do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM.
Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:
1. Albumina 60 g/L 5. Glicose 5.5 mmol/L
2. Bilirrubina 20 mg/dL 6. Heparina 3,000 U/L
3. Creatinina 442 µmol/L 7. Citrato de sódio 3.8%
4. EDTA 3.4 µmol/L 8. Ácido salicílico 4.34 mmol/L

LIMITAÇÕES DO TESTE

- As seções de Procedimento de Ensaio e de Interpretação dos Resultados de Ensaio devem ser seguidas criteriosamente aquando do teste de detecção da presença de anticorpos do vírus do dengue e do Ag do dengue no soro, plasma ou sangue de indivíduos. Erro no procedimento poderá originar resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM é limitado à detecção qualitativa de anticorpos do vírus do dengue e do Ag do dengue no soro, plasma ou sangue. A intensidade das linhas teste não tem correlação linear com o título de anticorpos e o título de Ag na amostra.
- O Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM não pode ser utilizado para diferenciar se a infecção é primária ou secundária. Nenhuma informação de sorotipos do dengue pode ser fornecida com este teste. Realidade sorológica cruzada com outros Flavivírus é comum (por exemplo, encefalite japonesa, Nilo Ocidental, a febre amarela, etc), portanto, é possível que os pacientes infectados com esses vírus possam apresentar algum grau de reatividade com este teste.

- Um resultado negativo ou não reativo pode indicar a ausência de anticorpos ou antígenos do vírus da dengue detectáveis. Contudo, um resultado negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com o vírus da dengue.
- Um resultado negativo ou não reativo, pode ocorrer se a quantidade de anticorpos do vírus da dengue e do Ag da dengue presentes na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se os anticorpos detectados não estiverem presentes na fase da doença, durante a qual a amostra foi colhida.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido OnSite Duo Dengue Ag-IgG/IgM for negativo ou não reativo, recomenda-se a repetição do teste com um método alternativo, como PCR ou ELISA.
- Amostras que contêm títulos involuntariamente elevados de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide, podem ter os seus resultados influenciados.
- Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica.

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 da 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 falsos positivos e falso negativos, especialmente quanto ao 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 que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
 - Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras 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 Dengue (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas a 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 no 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, pelo 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

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. Emerg Infect Dis 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. Infect Agents Dis 1994;2:383-393.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. Proc Natl Acad Sci U S A 1994;91:2395-2400.
- Price DD, Wilson SR. Dengue Fever, e-medicine. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic124.htm>. Jan, 2002.
- Innis BL, and Nisalak A, et al: An enzyme-linked immunosorbent assay to characterize dengue infections where dengue and Japanese encephalitis co-circulate. Am. J. Trop. Med. Hygiene. 1989; 40: 418-427.
- Anonymous. Dengue hemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 1997.
- Alcon S, Talarmin A, Debryne M, et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. Journal of Clinical Microbiology, 2002, 40: 376-381.

Índice de Símbolos CE

	Atenção, ver instruções de utilização		Para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Número de catálogo #		Número do lote		Testes por kit
	Conservar entre 2-30°C		Representante autorizado		Não reutilizar
	Fabricante		Data de fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, 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-R0062C-BIO-PT Rev. JP
Data da revisão: 01-02-2019
Versão Língua Portuguesa

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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 Cisপর
CEP: 03817-020 – São Paulo/SP

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 - 80524900029

Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453