

Teste Rápido **OnSite**® COVID-19 Ag

REF R0182C C E

Instruções de Uso



10108900

Código de barras apenas para uso RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa de antígenos do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2 em amostras de esfregaço nasofaríngeo (NF) de indivíduos com suspeita de COVID-19, nos primeiros sete dias do início dos sintomas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde como um auxílio na identificação da infecção por SARS-CoV-2.

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag não diferencia entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas a correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico é necessária para determinar o status da infecção. Resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas ou virais.

Os resultados negativos de pacientes com início dos sintomas além de sete dias devem ser confirmados com um ensaio molecular. Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para o tratamento ou decisões de manejo 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.

O produto deve ser usado em qualquer ambiente laboratorial e não laboratorial que atenda aos requisitos especificados nas Instruções de Uso e nos regulamentos locais. Apenas para diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O SARS-CoV-2 pertence à ampla família dos coronavírus que são capazes de causar doenças que vão desde o resfriado comum até doenças mais graves¹. As infecções por SARS-CoV-2 causam a doença COVID-19, resultando em uma ampla gama de sintomas clínicos, desde assintomáticos a febre, cansaço e tosse seca, e possivelmente levando a doenças graves e até à morte. A maioria dos pacientes se recupera sem tratamento especial. De acordo com dados recentes, cerca de 15-20% dos indivíduos infectados ficam gravemente doentes e desenvolvem dificuldade para respirar². Os idosos e aqueles com problemas médicos subjacentes, como hipertensão, problemas cardíacos ou diabetes, têm maior probabilidade de desenvolver doenças graves².

A transmissão do vírus de pessoa para pessoa foi confirmada e ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias de tosse e espirros em uma faixa de cerca de 1,8 m³. O RNA viral também foi encontrado em amostras de fezes de pacientes. É possível que o vírus seja infeccioso mesmo durante o período de incubação, mas isso ainda não foi comprovado⁴.

O método laboratorial atual para detectar COVID-19 é a PCR. No entanto, esse método requer equipamentos sofisticados e técnicos de laboratório altamente treinados. O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um ensaio fácil de usar e econômico que pode ser realizado em locais de atendimento.

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta a presença de antígenos do vírus SARS-CoV-2 nos primeiros sete dias do início dos sintomas. Os resultados do teste devem ser interpretados em 15 minutos. Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos. Pessoal minimamente qualificado pode realizar o teste, sem o uso de equipamentos de laboratório pesados.

PRINCIPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O cassete de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado colorida contendo anticorpos anti-SARS-CoV-2 conjugados com ouro coloidal (conjugados de anticorpos) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo uma linha de teste (linha Ag) e uma linha de controle (C linha). A linha de teste é pré-revestida com anticorpos específicos para SARS-CoV-2 e a linha C é pré-revestida com anticorpos de linha de controle.

A amostra é coletada com um swab nasofaríngeo e o antígeno SARS-CoV-2 é extraído do swab com tampão de extração. Quando aplicado ao poço de amostra, a amostra extraída migra pela tira de teste por ação capilar. O antígeno SARS-CoV-2, se presente, liga-se aos conjugados de anticorpos e o imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 pré-revestido, formando uma linha Ag colorida que indica um resultado de teste positivo para COVID-19.

O teste contém um controle interno (linha C), que deve exibir uma linha colorida independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Se a linha C não se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com um novo dispositivo.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Bolsas de alumínio seladas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Tubos de Extração de Amostra
- Estante para tubos de extração de amostra
- Tampão de extração de amostra (2 frascos, 5 mL cada)
- Tampas
- Bolsas seladas individualmente contendo um swab estéril
- Instruções de uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, MAS NÃO SÃO FORNECIDOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio, timer ou outro dispositivo de cronometragem
- Luvas descartáveis, recipiente de descarte de material com risco biológico

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de realizar o teste. O não cumprimento dessas instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a embalagem selada a menos que esteja pronto para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos vencidos.
- Traga todos os reagentes à temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- Não use os componentes de nenhum outro tipo de kit de teste como substituto dos componentes deste kit.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes do kit e as amostras clínicas. Lave bem as mãos após o teste.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos biológicos perigosos.
- Manuseie os controles negativo e positivo da mesma maneira que as amostras do paciente.
- Leia os resultados do teste 15 minutos após a amostra ser aplicada ao poço de amostra. Quaisquer resultados lidos após 20 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos.
- Não realize o teste em uma sala com forte fluxo de ar, ou seja, um ventilador elétrico ou ar condicionado forte.

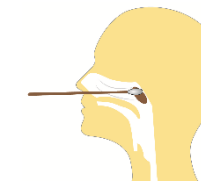
PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Todos os reagentes estão prontos para uso conforme fornecidos. Armazene os dispositivos não usados fechados a 2-30°C. Se armazenado entre 2 e 8°C, certifique-se de que o dispositivo esteja em temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo cassete é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congele o kit nem o exponha a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DAS AMOSTRAS

Considere quaisquer materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e manuseie-os com os procedimentos de biossegurança padrão.

- Coleta de amostras de esfregaço (swab) nasofaríngeo (NF)**
Insira com cuidado o swab na narina que apresenta mais secreção sob inspeção visual. Mantenha o swab perto do assoalho do septo nasal enquanto empurra suavemente o swab na nasofaringe posterior. Gire-o várias vezes e remova-o da nasofaringe.
- Transportes e armazenamento da amostra:**
Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta, seguindo o procedimento de ensaio abaixo. Se não for testada imediatamente, a amostra extraída do swab pode ser armazenada de 2 a 8°C por até 8 horas antes do teste.



PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Procedimento de ensaio para testar amostras de esfregaço NF:

Passo 1: Traga a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente (15-30°C), se necessário.

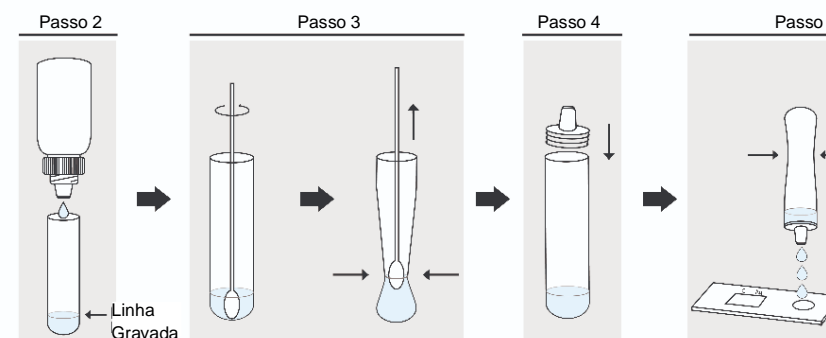
Passo 2: Adicione o tampão de extração da amostra ao tubo de extração até que o menisco atinja a linha horizontal gravada no tubo (~ 0,3 mL, 9-10 gotas). Mantenha o tubo na posição vertical usando o suporte para tubos de extração de amostra fornecido.

Passo 3: Insira o swab no tampão de extração do tubo. Gire o swab pelo menos 5 vezes. Aperte o tubo várias vezes contra o swab submerso para facilitar a extração da amostra. Remova e descarte o swab de maneira segura.

Passo 4: Anexe a tampa ao tubo de extração de amostra contendo a amostra extraída. A amostra extraída no tubo agora está pronta para o teste.

Passo 5: Remova o dispositivo cassete da embalagem selada pouco antes do teste. Coloque o dispositivo sobre uma superfície limpa e plana. Identifique o dispositivo com o número de identificação da amostra.

Passo 6: Inverta o tubo e adicione 3 gotas (~ 80-90 µL) da amostra extraída na cavidade da amostra do dispositivo cassete apertando suavemente o tubo.



Passo 7: Configure o dispositivo de cronometragem.

Passo 8: Leia os resultados em 15 minutos. Os resultados positivos podem ser visíveis em até 3 minutos. Os resultados lidos após 20 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos com um novo dispositivo. Descarte os dispositivos usados como resíduos com risco biológico de acordo com as leis locais que regem o descarte de dispositivos.

Procedimento alternativo para amostras armazenadas em VTM (Meio de Transporte Viral):

Adicione 90 µL da amostra VTM diretamente no poço da amostra do dispositivo cassete e prossiga para a etapa 7 acima.

Nota: Este método só é recomendado para amostras armazenadas em VTM sem corante indicador de pH, pois a cor do corante pode interferir no ensaio.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle interno:** Este teste contém um recurso de controle integrado, a linha C. Se a linha C não se desenvolver após a aplicação da amostra, o resultado será inválido. Revise todo o procedimento e repita 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 desempenho adequado do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador usa o kit, antes de realizar o teste das amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é usado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits está fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência maior do que o esperado de resultados positivos ou negativos.
 - Para investigar a causa de resultados inválidos repetidos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DE ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que nenhum vírus SARS-CoV-2 (antígeno) detectável está presente na amostra. O resultado é negativo ou não reativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Se as linhas C e Ag se desenvolverem, o vírus SARS-CoV ou SARS-CoV-2 (antígeno) estará presente na amostra. O resultado é positivo ou reativo. Algumas amostras podem produzir uma banda tênue, mas cada banda de linha de teste visível indica um resultado positivo, independentemente da intensidade da banda.



3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C se desenvolve, o ensaio é inválido, independentemente do desenvolvimento da cor na linha Ag. Repita o ensaio com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Desempenho clínico

O desempenho clínico do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliado em três centros clínicos (Colômbia, China e Índia) em amostras de swab nasofaríngeas (NF) coletadas de indivíduos com suspeita de COVID-19 e de indivíduos saudáveis. Dois swabs NF foram coletados de cada sujeito, um para o teste pelo Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag e o outro para teste por ensaio de Reação em Cadeia da Polimerase em tempo real (RT-PCR) disponível comercialmente para a detecção de SARS-CoV-2, utilizado como método de referência para este estudo.

O desempenho do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag neste estudo é mostrado na tabela abaixo:

Teste RT-PCR (Referência)	Result Teste Rápido <i>OnSite</i> COVID-19 Ag		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	60	5	65
Negativo	0	370	370
Total	60	375	435

Sensibilidade relativa: 92,3% (CI 95%: 83,0-97,5%); Especificidade relativa: 100% (CI 95%: 99,0-100%); Concordância geral: 98,9% (CI 95%: 97,3-99,6%)

2. Desempenho analítico

2.1 Sensibilidade Analítica (Limite de Detecção, LoD)

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi determinado avaliando uma diluição em série de lisado de vírus SARS-CoV-2 com radiação gama (BEI Resources, NR-52287). A amostras de esfregaço nasofaríngeo negativos foram eluídos em PBS e foram combinados e bem misturados para criar um pool de matriz clínica negativa a ser usado como diluente. O lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado foi diluído nesta matriz para gerar diluições de vírus para teste. Cada swab foi enriquecido com 50 µL de cada diluição de vírus, extraído com tampão de extração e testado de acordo com as Instruções de Uso do produto. O LoD do ensaio foi determinado como a concentração mais baixa detectada ≥ 95% do tempo.

O LoD do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag em matriz de esfregaço nasofaríngea natural foi determinado como 280 TCID₅₀/mL.

2.2 Especificidade analítica (reatividade cruzada e interferência microbiana)

A especificidade analítica do Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag foi avaliada testando microorganismos comensais e patogênicos que podem estar presentes na cavidade nasal. Cada um dos organismos foi testado em triplicado na ausência ou presença de lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado LoD 3X. Nenhuma reatividade cruzada (exceto SARS-coronavírus) ou interferência foi observada com os seguintes microorganismos quando testados na concentração apresentada na tabela abaixo:

Potencial reagente cruzado	Concentração	Reatividade cruzada (Sim/Não)	Interferência (Sim/Não)
Antígeno NF SARS-coronavírus	25 µg/mL	Sim (3/3 positivo)	Não (3/3 negativo)
Antígeno NF MERS-coronavírus	25 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Antígeno HKU1 NF de coronavírus humano	66 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Coronavírus humano 229E	1.77x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Coronavírus humano OC43	0.53x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Coronavírus humano NL63	0.51x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Adenovírus	7x10 ⁸ NIU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Metapneumovírus Humano (hMPV)	0.76x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Parainfluenza vírus 1	5.01x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Parainfluenza vírus 2	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Parainfluenza vírus 3	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Parainfluenza vírus 4	1.15x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Antígeno NF Influenza A	180 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Antígeno NF Influenza B	200 µg/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Enterovírus	2.8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Vírus Sincicial Respiratório	2.8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Rinovírus	2.2 x 10 ⁵ PFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Haemophilus influenzae</i>	5.2 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	>2x10 ³ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3.6 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Candida albicans</i>	4.5x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
Lavagem nasal humana agrupada - representação da flora microbiana respiratória normal	100%	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Bordetella pertussis</i>	1.95 x 10 ⁷ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	4.4 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.4 x 10 ⁷ IFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Legionella pneumophila</i>	7.8 x 10 ⁵ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	>2x10 ³ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.45x10 ⁶ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.38x10 ⁸ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	9.27x10 ⁷ CFU/mL	Não (3/3 negativo)	Não (3/3 negativo)

3. Substâncias interferentes

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag nas concentrações listadas na tabela a seguir e não afetaram o desempenho do teste:

Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)	Substância Interferente	Concentração	Interferência (Sim/Não)
Sangue Total	1%	Não (5/5 negativo)	Difenidramina	77.4 µg/dL	Não (5/5 negativo)

Mentol	0.8 g/mL	Não (5/5 negativo)	Dextrometorfano	1.56 µg/dL	Não (5/5 negativo)
Salina	15%	Não (5/5 negativo)	Proteína mucina	2.5 mg/mL	Não (5/5 negativo)
Ácido acetilsalicílico	3 mg/dL	Não (5/5 negativo)	Gotas Nasais (Fenilefrina)	15%	Não (5/5 negativo)
Zanamivir	282 ng/mL	Não (5/5 negativo)	Gel Nasal (Clorato de Sódio)	5%	Não (5/5 negativo)
Budesonida	0.63 µg/dL	Não (5/5 negativo)	Spray nasal (Fluconazol)	5%	Não (5/5 negativo)
Ribavirin	1 mg/mL	Não (5/5 negativo)	Pastilha para garganta (benzocaina, mentol)	0.15%	Não (5/5 negativo)
Oseltamivir	2.2 µg/mL	Não (5/5 negativo)	Antibiótico, pomada nasal (Mupirocina)	0.25%	Não (5/5 negativo)

4. Efeito Hook

Nenhum efeito hook de dose alta foi observado quando testado com uma concentração de até 2,8x10⁶ TCID₅₀/mL de lisado de vírus SARS-CoV-2 inativado com o Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Ensaio devem ser seguidos de perto ao testar a presença do antígeno de COVID-19 na amostra de esfregaço dos indivíduos. Para obter o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra adequada é crítica. O não cumprimento do procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- Destina-se apenas a profissionais de saúde. Apenas para diagnóstico *in vitro*.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag é limitado à detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2. A intensidade da linha de teste não tem correlação linear com o título do vírus na amostra.
- A sensibilidade pode diferir com várias cepas de SARS-CoV-2 devido a diferenças na expressão do antígeno. As amostras podem conter uma cepa nova não identificada de SARS-CoV-2 que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Um resultado negativo ou não reativo para um indivíduo indica ausência de antígeno SARS-CoV-2 detectável. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus SARS-CoV-2 (antígeno) presente na amostra estiver abaixo do limite de detecção do ensaio, ou se o vírus detectado não estiver presente na amostra de esfregaço, ou os vírus sofreram mutações de aminoácidos menores no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.
- O Teste Rápido *OnSite* COVID-19 Ag detecta antígenos SARS-CoV e SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende do antígeno carregado na amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral da infecção por SARS-CoV-2.

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.

APRESENTAÇÃO DO TESTE

Dispositivo e Componentes para realização do teste
1 Instruções de Uso

Nº de Testes: 10, 20, 25, 30, 40 e 50 Unidades embaladas individualmente com componentes suficientes para realização dos testes

REFERÊNCIAS

- Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it. (n.d.). Retrieved from [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
- "Frequently Asked Questions - General Assembly of the United Nations." United Nations, www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/.
- World Health Organization. (2020). Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19: interim guidance, 19 March 2020 (No. WHO/2019-nCoV/IPC_Masks/2020.2). World Health Organization.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

Glossário de Símbolos

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

Fabricado por:

Desenvolvido e distribuído por **CTK Biotech, Inc.**
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0182C Rev. B1.4
Data da Revisão: 08-12-2020
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
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper
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
contato@bioadvancediag.com.br
www.bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa MS: 80524900076
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453