

Teste Rápido **OnSite**® HAV IgG/IgM

REF R0092C CE

Instruções de Uso



10108817

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** HAV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção e diferenciação qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) do vírus da hepatite A (HAV) em soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção ativa e/ou passada por HAV.

Qualquer interpretação ou uso deste resultado de teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos, bem como com uma avaliação dos profissionais de saúde. O(s) método(s) de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

HAV, é um RNA vírus de sentido positivo, único membro da família *Picornaviridae*¹. HAV é altamente contagioso e é transmitido principalmente por via fecal-oral, seja através do contato de pessoa a pessoa ou do consumo de alimentos ou água contaminados. Embora a hepatite A não seja normalmente uma doença sexualmente transmissível, a taxa de infecção pode aumentar após o contato oral-anal^{2,3}.

A presença de anticorpos anti-HAV IgM em amostras de sangue sugere uma infecção aguda ou recente⁴⁻⁶. Na maioria dos indivíduos infectados, o anti-HAV IgM aumenta rapidamente e o título durante o período de 4-6 semanas pós infecção e, em seguida, declina a níveis não detectáveis dentro de 3 a 6 meses⁷. Anti-HAV IgG pode ser detectado no início dos sintomas e permanece elevado em toda vida do indivíduo⁸. A imunidade protetora de uma infecção por HAV é indicado por um nível anti-HAV IgG ≥ 20 -33 mIU/mL⁹, porém estes níveis não asseguram necessariamente a proteção de uma futura infecção futura por HAV. Um paciente sem níveis protetores de anti-HAV IgG (<20-33 mIU/mL) é considerado em risco para contrair a infecção por HAV.

O Teste Rápido **OnSite** HAV IgG/IgM é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa e diferenciação de anti-HAV IgG (LoD 70 mIU/mL) e IgM em soro, plasma ou sangue total. Os resultados podem ser obtidos em 15 minutos por pessoal minimamente qualificado sem o uso de equipamentos laboratoriais.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** HAV IgG/IgM é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste no dispositivo de cassete consiste em: 1) uma almofada de conjugado de cor contendo antígenos HAV conjugados com ouro coloidal (HAV conjugados) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A linha G é pré-revestida com IgG de rato anti-humano para a detecção de IgG anti-HAV. A linha M é pré-revestida com IgM de rato anti-humano para a detecção de anticorpos anti-HAV IgM. A linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

Quando um volume suficiente de amostra e diluente é distribuído dentro da cavidade de amostra e cavidade do diluente, respectivamente, a amostra migra por capilaridade através da tira de teste. Se o anti-HAV IgG estiver presente na amostra, estes se ligarão aos conjugados de HAV. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgG anti-humano de rato pré-revestido formando uma cor na linha G, que indica um resultado de teste positivo HAV IgG. Se o anti-HAV IgM estiver presente na amostra estes se ligarão aos conjugados de HAV. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo IgM anti-humano de rato pré-revestido formando uma cor na linha M, o que indica um resultado de teste positivo HAV IgM.

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

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares 5 µL
- Diluente de Amostra (REF SB-R0092, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS E NÃO ESTÃO INCLUIDOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

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

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes. O resultado do teste deve ser lido dentro de 15-20 minutos depois que uma amostra é aplicada ao poço de amostra. Qualquer resultado interpretado fora do intervalo de 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados em temperaturas entre 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

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

Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou em tubo de coleta contendo anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para fazer uma amostra de plasma, centrifugar amostras coletadas e cuidadosamente separar o plasma para um novo tubo previamente rotulado.
- Para fazer uma amostra de soro, deixe o sangue coagular, então centrifugue a amostra coletada e cuidadosamente retire o soro para um novo tubo previamente rotulado.

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

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, trazer as amostras congeladas até à temperatura ambiente lentamente e realizar suave homogeneização. As amostras que contêm partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste.

Não utilizar amostras demonstrando lipemia severa, hemólise ou turbidez, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para os testes.

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

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

- Coloque a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de rotular o dispositivo com número de identificação da amostra.
- Encha o tubo capilar com a amostra, mas não exceda a linha limite como mostrado nas imagens abaixo. O volume de amostra é de aproximadamente 5 µL. **Para melhor precisão, transferir amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 5 µL.**

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

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



- Marque o tempo.
- Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Um resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Um resultado negativo deve ser confirmado ao final de 20 minutos. **Quaisquer resultados interpretados fora da janela de 15-20 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos. Descarte o dispositivo utilizado após interpretar o resultado seguindo as exigências de biossegurança locais para esta finalidade.**

CONTROLE DE QUALIDADE

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

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



- RESULTADO POSITIVO:** Se além da linha C, a linha G se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de IgG anti-HAV. O resultado é anti-HAV IgG positivo ou reativo, sugerindo infecção passada.



- Se além da linha C, a linha M se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de IgM anti-HAV. O resultado é anti-HAV IgM positivo ou reativo, sugerindo infecção ativa.

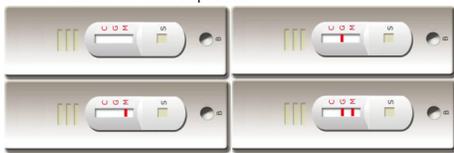


- Se além da linha C, as linhas G e M se desenvolvem, o resultado do teste indica a presença de anti-HAV IgG e anti-HAV IgM. O resultado é HAV IgG/IgM positivo ou reativo, sugerindo infecção ativa.



As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativo de teste e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito. Níveis de fator reumatóide $\geq 1,000$ IU/mL podem levar a resultados positivos inesperados. Veja Limitações do Teste, número 6.

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



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade Analítica de Detecção do IgG

Segundo o padrão Internacional da OMS para HAV (NIBSC 97/646) foi reconstituído em água a 98 IU/mL e diluiu-se com soro negativo para concentrações de 40, 50, 60, 70, 80, 90, e 100 mIU/mL. Vinte repetições foram testadas com o Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM. Definido em 95% o nível de detecção, o limite de detecção, ou sensibilidade, do Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM o local da linha de teste G é de 70 mIU/mL.

HAV IgG (mIU/mL)	40	50	60	70	80	90	100
Número Positivo	0	2	7	19	20	20	20
Número Negativo	20	18	13	1	0	0	0

N=20, sensibilidade analítica a 70 mIU/mL = 19/20 x 100% = 95%

2. Precisão da Detecção de IgG

Um total de 200 amostras clínicas foram coletadas e testadas com o Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM e com um kit de teste comercial de referência. Comparação é mostrada na tabela seguinte:

Referência	Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	125	0	125
Negativo	4	71	75
Total	129	71	200

Sensibilidade Relativa: 100% (95% CI: 97,1 – 100,0%)
Especificidade Relativa: 98,0% (95% CI: 95,0 – 99,5%)
Concordância Geral: 98,3% (95% CI: 96,7 – 99,3%)

3. Precisão da Detecção de IgM

Um total de 306 amostras foram coletadas e testadas com o Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM e por um ELISA comercial anti-HAV IgM. Comparação é mostrada na tabela seguinte:

Referência	Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	91	5	96
Negativo	7	203	210
Total	98	208	306

Sensibilidade Relativa: 94,8% (95% CI: 88,3 – 98,3%)
Especificidade Relativa: 96,7% (95% CI: 93,3 – 98,6%)
Concordância Geral: 96,1% (95% CI: 93,3 – 98,0%)

4. Painel de Soroconversão Anti-HAV Boston Biomedica Inc (BBI)

O desempenho do Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM foi avaliado usando o Painel de Soroconversão BBI Anti-HAV (PHT903). Os resultados são apresentados na tabela seguinte:

Tipo	Painel de Referência BBI: HAV ELISA		Concordância
	Número	Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM	
IgG HAV Positivo	8	8 (100%)	
IgG HAV Negativo	2	2 (100%)	
IgM HAV Positivo	8	8 (100%)	
IgM HAV Negativo	2	2 (100%)	

5. Taxa de positividade das amostras clínicas aleatórias

990 amostras clínicas aleatórias foram testadas com o Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM. A taxa de positividade foi de 70,4% para IgG anti-HAV e 4,6% para IgM anti-HAV.

6. Reação Cruzada

Não foram observados resultados falsos positivos anti-HAV IgG/IgM em 4-10 amostras a partir dos seguintes estados de doença ou condições especiais, respectivamente:

HBV	HCV	HEV	HIV	hCG
Dengue	<i>H. pylori</i>	Malária	TB	<i>T. pallidum</i>
Tifóide	ANA	HAMA	FR (até 1000 IU/mL)	

7. Interferentes

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

Lista de substâncias potencialmente interferentes e as concentrações testadas:	
1. Albumina	60 g/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL
3. Creatinina	442 µmol/L
4. EDTA	3,4 µmol/L
5. Glicose	55 mmol/L
6. Hemoglobina	2 g/L
7. Heparina	3000 U/L
8. Ácido Salicílico	4,24 mmol/L
9. Citrato Sódio	3,4%

VALORES ESPERADOS

Cerca de 1,4 milhões de casos clínicos de hepatite A ocorrem anualmente em todo o mundo¹⁰. A taxa de incidência está fortemente relacionada com indicadores socioeconômicos, o acesso à água potável e a vacinação. Nos países menos desenvolvidos onde as condições sanitárias e de higiene são baixas, HAV é endêmico e a maioria das pessoas são infectadas na primeira infância. A soroprevalência de anti-HAV é maior em algumas áreas da África, Ásia, América Central e do Sul, onde ele pode chegar a até 100% em crianças¹⁰. Em regiões mais desenvolvidas, como América do Norte, Europa Ocidental, Austrália e Japão, a prevalência de anti-HAV em crianças pode ser tão baixa quanto 10%¹⁰.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar à presença de anticorpos para o HAV em soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM é limitado para a detecção qualitativa de anticorpos para HAV no soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de ensaio não se correlaciona com a titulação de anticorpos nas amostras.
- Um resultado de teste negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HAV. Um resultado negativo ou não-reativo pode ocorrer se o título de anticorpos contra o HAV presente na amostra estiver abaixo do nível detectável pelo ensaio ou se os anticorpos contra HAV não estiverem presentes durante o estágio da doença no qual a amostra foi colhida.
- Um resultado negativo não exclui uma infecção aguda pelo HAV. As amostras colhidas muito cedo no decurso de uma infecção pode não ter níveis detectáveis de IgM.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido OnSite HAV IgG/IgM for negativo ou não-reativo, recomenda-se fazer o teste com métodos alternativos de ensaio ou testar novamente o paciente após alguns dias.
- Algumas amostras contendo anormalmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatóide ($\geq 1,000$ IU/mL) podem afetar os resultados esperados.

- A presença de anticorpos IgG anti-hepatite A, pode ser observado a infecções passadas e/ou vacinação¹¹.
- Qualquer utilização ou interpretação do resultado deste teste também deve contar com outros achados clínicos e avaliação dos profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtido por este dispositivo.

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 de 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 falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o 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 expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de HAV (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Minor P, Francki RIB, Fauquet CM, et al. Classification and nomenclature of viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses 1991. 320-326.
- Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am 1986. 70(3):567-586.
- Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, et al. Are homosexual sexual a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect 1996. 117(1):145-148.
- Bradley DW, Maynard JE, Hindman SH, et al. Serodiagnosis of viral hepatitis A: detection of acute-phase immunoglobulin M anti-hepatitis A virus by radioimmunoassay. J Clin Microbiol 1977. 5(5):521-530.
- Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al. (1981). Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M, a direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. Am J Clin Path 1981. 76(2):140-147.
- Locarnini SA, Ferris AA, Lehmann NI, et al. The antibody response following hepatitis A infection. Intervirology 1977. 8(5):309-318.
- Skinhøj P, Mikkelsen F, & Hollinger FB. Hepatitis A in Greenland: importance of specific antibody testing in epidemiologic surveillance. Am J Epidemiol 1997. 105(2):140-147.
- World Health Organization. Hepatitis A. 2000.
- Fiore AE, Wasley, A, Bell BP. Prevention of Hepatitis A Through Active or Passive Immunization. CDC 2006. 55(RR07):1-23.
- Jacobsen KH, Koopman JS. Declining hepatitis A seroprevalence: a global review and analysis. Epidemiol Infect 2004. 132:1005-22.
- Hofmeister MG, et al. Manual for the Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases. Chapter 3: Hepatitis A. CDC 2018. 3.1/8:1-11.

Glossário de Símbolos

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

PI-R0092C-BIO-PT Rev. A3.2
Data de Revisão: 10-06-2023
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: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque
Cisper CEP: 03818-110 – 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: 80524900046
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453