

# Teste Rápido **OnSite**™ Influenza A/B

REF

IVD

R01875

Diagnóstico *In vitro*

## USO PRETENDIDO

O Teste Rápido OnSite Influenza A/B é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção qualitativa e diferenciação de vírus influenza A, incluindo o H5N1 e H1N1 e o vírus Influenza B em amostras de swab de garganta/nasal/nasofaríngea e amostras de lavagem e aspirado de nasofaríngea. Destina-se a ser usado por profissionais como um teste de triagem e fornece um resultado preliminar para auxiliar no diagnóstico das infecções virais que causam gripe A e B.

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

## RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

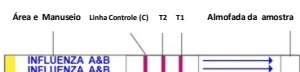
Influenza A e B são infecções contagiosas atribuídas a um vírus filtrável<sup>1,3</sup>. A infecção viral afeta principalmente o nariz, garganta, brônquios e, ocasionalmente, os pulmões causando febre, tosse, dor de garganta, dor de cabeça e dor nas costas e nos membros. O vírus é transmitido facilmente de pessoa para pessoa através de gotículas e pequenas partículas produzidas quando as pessoas infectadas tosse ou espirram. A Influenza se espalha ao redor do mundo em epidemias sazonais, resultando em centenas de milhares de mortes por ano e milhões de anos de pandemia.

Influenza A e B é diagnosticada principalmente por sintomas clínicos. Coleta de amostras clínicas para a cultura viral permanece crítica para o fornecimento de informações sobre subtipos e cepas de gripe circulantes<sup>4</sup>. Uma vez que existe uma tendência a surtos globais de Influenza A, o teste rápido em laboratório tomou-se uma necessidade urgente para a triagem de pacientes<sup>4,5</sup>.

O Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B é um teste do antígeno imunológico que fornece resultados instantâneos entre 10-15 minutos sem o uso de equipamentos de laboratório e instrumentação especial.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste é constituída por: 1) uma almofada de conjugado de cor vinho contendo anticorpo anti-influenza A e B conjugado com ouro coloidal (anticorpos conjugados) e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém duas linhas de teste (linhas T1 e T2) e uma linha de controle (linha C). A linha T1 é pré-revestida com um anticorpo anti-influenza A, a linha T2 é pré-revestida com anticorpo anti-influenza B, e a linha C é pré-revestida com anticorpo de controle de linha.



O antígeno da Influenza é primeiro extraído a partir de swab da amostra com a ajuda de um tampão de extração. Os extratos antigênicos entram em contato com a tira de teste e migram por ação capilar através da mesma. O antígeno de Influenza A, se presente na amostra extraída, liga-se aos conjugados de anticorpos. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos com anti-influenza A, formando uma cor vinho na linha T1, indicando um resultado de teste positivo para Influenza A. Ausência da linha T1 sugere um resultado negativo para Influenza A. O antígeno da Influenza B, se presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados de anticorpos. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelos anticorpos pré-revestidos anti-influenza B, formando uma linha cor de vinho em T2, indicando resultado de teste positivo para Influenza B. Ausência da linha T2 sugere um resultado negativo Influenza B.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor de vinho dos anticorpos de controle independentemente do desenvolvimento de cor em qualquer uma das linhas de teste. Se a linha C não 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 de tira
  - Um dessecante
- Tubos para extração da amostra, cada um contendo 0.3 mL de tampão de extração (REF SB-R0187)
- Swabs estéreis, selados individualmente em bolsa de papel plástico
- Um folheto informativo (Instruções de Uso)

## MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou Cronômetro

## AVISOS E PRECAUÇÕES

### Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Esta bula deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- 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.
- Manuseie as amostras e materiais que tiveram contato com amostras como se fossem transmissores de agentes infecciosos.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente de resíduos de risco biológico.
- 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. Atualização dos EUA: "Diretrizes dos serviços de saúde pública para a gestão de exposições ocupacionais aos vírus HBV, HCV e HIV e recomendações para profilaxia pós-exposição".
- 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.
- Limpe todos os derramamentos cuidadosamente com uma solução alcalina a 10% ou outro desinfetante apropriado. Soluções alcalinas devem ser recentes e feitas diariamente.
- O resultado do teste deve ser lido entre 5-10 minutos após a adição da tira de teste. Quaisquer resultados interpretados fora 5-10 minutos devem ser considerados inválidos e devem ser repetidos.
- 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. Os controles positivos e negativos devem ser mantidos a 2-8 °C ou à temperatura indicada. 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 o kit 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.

## 1. Coleta da Amostra



Swab Nasal



Swab Garganta

### 1.1 Coleta de amostra Nasal em swab

Para coletar uma amostra nasal com swab, insira o swab estéril na narina que apresenta maior quantidade de secreção sob inspeção visual. Com uma leve rotação empurre o swab até que sinta resistência, no nível da concha (menos de uma polegada na narina). Gire o swab algumas vezes contra a parede nasal.

### 1.2 Amostra de esfregão de garganta

Para a coleta de uma amostra swab da garganta, esfregue o swab estéril em ambas as superfícies das amígdalas e da faringe posterior.

### 1.3 Esfregaços Nasofaríngeos

Recomendável aspirar volumes de swab de nasofaríngea, insira o swab estéril na narina paralelo ao paladar e deixe no local por alguns segundos para absorver as secreções.

### 1.4 Nasal/ Aspirado ou Lavagem Nasofaríngea

Recomendável aspirar volumes/lavagem de 2 - 2,5 mL. Transferir a amostra para um recipiente de amostra seco e limpo.

## 2. Transporte e armazenamento de amostras:

Testar as amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Se não for testada imediatamente, conservar as amostras extraídas de swab em 1-8°C por até um dia. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser mantidas congeladas a -20°C.

## PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Trazer todas as amostras e componentes do teste à temperatura ambiente (15°C - 30°C) se refrigerado ou congelado. Uma vez descongelada, homogeneizar a amostra antes do ensaio.

### Passo 2: Extração das amostras

#### Amostras de esfregão

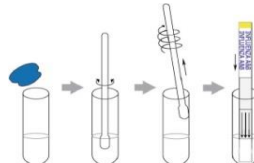
Retire a tampa do tubo de solução de extração e insira o swab do paciente. Agite o swab pelo menos 3 vezes enquanto pressiona a cabeça contra a parte inferior e lateral do tubo de ensaio. Eleve a cabeça da haste acima do nível do tampão e rode contra a parede interior do tubo de ensaio, passando pelo tampão de extração pelo menos 3 vezes, antes de remover a amostra. Descartar o swab de maneira segura. A amostra extraída está pronta para ser testada.

#### Amostra de lavagem nasal/nasofaríngea

Diretamente adicionar 100 µl de amostra no tubo de ensaio. Misturar bem a amostra com o tampão de extração.

### Passo 3: Abra uma bolsa no entalhe e remova a tira de teste.

### Passo 4: Coloque a tira de teste no tubo de ensaio com as setas de direção apontando para baixo. A tira de teste deve ser submersa na amostra extraída até o nível indicado.



10 minutos

Resultados

### Passo 5: Incube a tira de teste no tubo de ensaio e configure um temporizador. Não remova a tira do tubo de ensaio.

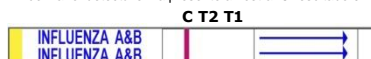
### Passo 6: Leia os resultados do teste após 10 minutos. A tira deve ser removida para fora do tubo de ensaio para a leitura dos resultados. Resultado positivo pode ser visível em apenas 1 minuto. Resultado negativo deve ser confirmado apenas no final de 15 minutos. Qualquer resultado interpretado fora da janela de 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte os dispositivos usados após interpretar o resultado seguindo as exigências locais que regem o descarte do mesmo.

## 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.

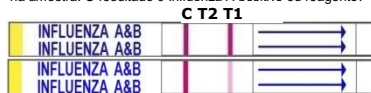
## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C é desenvolvida, o ensaio indica que nenhum vírus da Influenza foi detectável na presente amostra. O resultado é negativo ou não reagente.

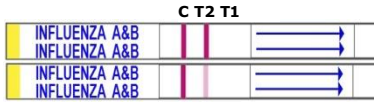


- RESULTADO POSITIVO:**

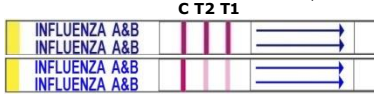
- Se as linhas tanto C e T1 são desenvolvidas, o teste indica a presença de vírus da Influenza A detectável na amostra. O resultado é Influenza A positivo ou reagente.



- Se as linhas tanto C e T2 são desenvolvidas, o teste indica a presença de vírus da Influenza B detectável na amostra. O resultado é Influenza B positivo ou reagente.

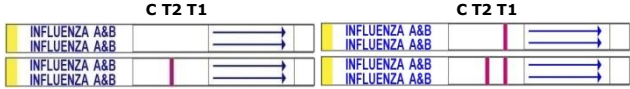


2.3 Se as linhas C, T1 e T2 são desenvolvidas, o teste indica a presença de antígeno Influenza A e B detectável na amostra. O resultado é Influenza A/B positivo ou reagente.



**As amostras com resultados positivos ou reagentes devem ser confirmadas com método(s) alternativo de teste e achados clínicos antes que um diagnóstico seja feito.**

3. **INVÁLIDO:** Se nenhuma linha C é desenvolvida, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor nas linhas de ensaio, tal como indicado abaixo. Repetir o ensaio com um novo dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

**1. Desempenho clínico da linha Influenza A**

Um estudo foi realizado utilizando 316 amostras. Cada amostra foi analisada com o Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B um teste DFA disponível comercialmente de acordo com as respectivas instruções de utilização. Os resultados são mostrados na seguinte tabela:

| DFA          | Teste Rápido <i>OnSite</i> Influenza A/B |            | Total      |
|--------------|--|------------|------------|
|              | Positivo                                 | Negativo   |            |
| Positivo     | 110                                      | 5          | 115        |
| Negativo     | 0  | 201        | 201        |
| <b>Total</b> | <b>110</b>                               | <b>206</b> | <b>316</b> |

Sensibilidade Relativa: 95.7%, Especificidade Relativa: 100%, Concordância geral: 98.4%

**2. Desempenho clínico da linha Influenza B**

Um estudo foi realizado utilizando 316 amostras. Cada amostra foi analisada com o Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B um teste DFA disponível comercialmente de acordo com as respectivas instruções de utilização. Os resultados são mostrados na seguinte tabela:

| DFA          | Teste Rápido <i>OnSite</i> Influenza A/B |            | Total      |
|--------------|--|------------|------------|
|              | Positivo                                 | Negativo   |            |
| Positivo     | 91                                       | 6          | 97         |
| Negativo     | 0  | 219        | 219        |
| <b>Total</b> | <b>91</b>                                | <b>225</b> | <b>316</b> |

Sensibilidade Relativa: 93.8%, Especificidade Relativa: 100%, Concordância geral: 98.1%

**3. Sensibilidade Analítica**

Um estudo para demonstrar a sensibilidade analítica do Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B foi realizado utilizando 9 estirpes (grupos) Influenza A e 7 estirpes (grupos) de vírus da Influenza B. Cada amostra de vírus foi diluída para concentrações de 160, 80, 40, 20 e 10 ng/mL, respectivamente. Os resultados mostraram que todas as 16 estirpes do vírus podem ser detectadas ao nível de 10 ng/mL.

| Tipo A |                        |         | Tipo B  |                               |         |
|--------|------------------------|---------|---------|-------------------------------|---------|
| Cód.   | País                   | Subtipo | Cód.    | País                          | Subtipo |
| 80/517 | A/Bangkok/1/79         | H3N2    | 01/5/46 | B/Guangdong/120/2000          | HN      |
| 01/614 | A/Nova Caledônia/20/99 | H1N1    | 97/748  | B/Harbin/7/94/Caledônia/20/99 | HN      |
| 97/760 | A/Beijing/262/95       | H1N1    | 94/500  | B/Panamá/45/90                | HN      |
| 02/234 | A/Hiroshima/52/2005    | H3N2    | 87/774  | B/Victoria/2/87               | HN      |
| 99/624 | A/Sidney/5/97          | H3N2    | 92/628  | B/Yamagata/16/88              | HN      |
| 92/530 | A/Texas/36/91          | H1N1    | 88/554  | B/Beijing/1/97                | HN      |
| 93/500 | A/Beijing/32/92        | H3N2    | 79/568  | B/Hong kong/8/73              | HN      |
| 83/550 | A/Brasil/11/78         | H1N1    |         |                               |         |
| 05/204 | A/Vietnã/1194/2004     | H5N1    |         |                               |         |

**4. Reação-cruzada**

A reatividade cruzada do Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B foi determinada a partir de estudos com os seguintes agentes patogênicos. Nas amostras que contêm esses patógenos não foram encontradas reações cruzadas com a Influenza A e B.

| Vírus Respiratório Sincicial | Parainfluenza vírus VIII | Adenovírus III        | Vírus Caxumba               | Rinovírus 3             |
|------------------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Vírus Sarampo                | Echovírus                | Coxsackie vírus       | Acinetobacter calcoaceticus | Bordetella pertussis    |
| Corynebacterium diphtheria   | Escherichia coli         | Haemophilus influenza | Klebsiella pneumoniae       | Moraxella catarrhalis   |
| Mycobacterium tuberculosis   | Proteus mirabilis        | Staphylococcus aureus | Staphylococcus epidermidis  | Streptococcus Grupo A/B |
| Streptococcus pneumoniae     | Clamídia respiratória    | Mycoplasma            |                             |                         |

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

- O procedimento de ensaio e a interpretação do resultado do ensaio devem ser seguidos para testar a presença de vírus da gripe A nas amostras de esfregaço. Para o desempenho ideal do teste, a coleta de amostra precisa ser adequada e sua extração é crítica. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B é limitado à detecção qualitativa de vírus da Influenza A e B. A intensidade da linha de ensaio não tem correlação linear com o título de vírus na amostra.
- A sensibilidade pode variar de acordo com as várias cepas de gripe, devido a diferenças de expressão de antígenos. As amostras podem conter uma estirpe nova ou não-identificada de Influenza que expressa quantidades variáveis de antígeno.
- Os indivíduos que receberam a vacina da gripe administrada por via nasal podem ter resultados positivos por até três dias após vacinação<sup>5,7,9</sup>.
- Um resultado negativo ou não reativo para uma amostra indica ausência de vírus detectável da influenza A ou B. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não impede a possibilidade de infecção pelo vírus da Influenza A e B.

6. Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se a quantidade do vírus Influenza A e B presente na amostra for inferior aos limites de detecção do ensaio, ou se vírus que não são detectados estão presentes na amostra de esfregaço, ou os vírus tenham sido submetidos a mutação de aminoácidos no epítipo reconhecido pelo anticorpo utilizado no teste.

7. A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido *OnSite* Influenza A/B for negativo ou não reativo, recomenda-se fazer o teste com um dispositivo de teste alternativo.

8. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

**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 quando 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 Influenza (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**

- Drescher, J., Verhagen, W. Method for determining the equilibrium constant and the concentration of Influenza virus IgG antihaemagglutinin antibody molecules by use of EIA titres determined with and without guanidine hydrochloride. J. Virol Methods, 47(3): 307-19 (1994).
- Drescher, J., Verhagen, W. Determination of the concentration of Influenza virus antihaemagglutinin antibody molecules of the IgG class and of the equilibrium constant by use of enzyme immunoassay titres determined for graded epitope concentrations. J. Virol. Methods, 55(2): 257-70 (1995).
- Lupulescu, E. et al. ELISA in the rapid diagnosis of Influenza using the detecting antibodies polyclonal anti-nucleoprotein sera. Bacteriol. Virusol. Epidemiol., 41(1-2): 63-7 (1996).
- Marcante, R. et al. Rapid diagnosis of Influenza type A infection: comparison of shell-vial culture, directigen flu-A and enzyme-linked immunosorbent assay. New Microbiol., 19(2): 141-7 (1996).
- Marinich, IG. et al. The immunophylaxis of Influenza among elderly persons. Zh. Mikrobiol. Epidemiol. Immunobiol. (1997/3): 60-4.
- Moldoveanu, Z. et al. Human immune responses to Influenza virus vaccines administered by systemic or mucosal routes. Vaccine 13(11): 1006-12 (1995).
- Naikhin, AN. et al. Immuno-enzyme analysis of post-vaccination secretory immunity to Influenza A and B viruses using a manufactured monoclonal immunoenzyme test system. Vopr. Virusol. 42(6): 271-5 (1997).
- Naikhin, AN. et al. Monoclonal immuno-enzyme test-system for evaluating secretory immunity to Influenza A and B viruses. Vopr. Virusol. 42(5): 212-6 (1997).
- Powers, DC. et al. Neuraminidase-specific antibody responses to inactivated Influenza virus vaccine in young and elderly adults. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 3(5): 511-6 (1996).

| Glossário de Símbolos         |   |                |
|-------------------------------|---|----------------|
| Consulte as instruções de uso | Somente para uso de diagnóstico <i>in vitro</i> | Data Validade  |
| Número do Catalogo            | Número do Lote                                  | Testes por kit |
| Armazenar entre 2-30°C        | Representante Autorizado                        | Não reutilize  |
| Fabricação                    | Data de Fabricação                              |                |

**Fabricado por:**

**CTK Biotech, Inc**  
 10110 Mesa Rim Road  
 San Diego, CA 92121, 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

MDSS GmbH  
 Schiffgraben 41  
 30175 Hannover, Germany  
 Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

PI-R0042C-BIO-PT  
 REVISÃO: E1.0  
 DATA REVISÃO: 12-08-2016  
 Versão Língua Portuguesa

**Importado e Distribuído por:**

**Bio Advance**  
 Diagnósticos

**Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP**  
 CNPJ 09.593.438/0001-03  
 Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cispar  
 CEP: 03817-020 – São Paulo/SP

**“Somente para uso de diagnóstico *in vitro*”**

**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](http://www.bioadvancediag.com.br)  
 contato@bioadvancediag.com.br  
 Registro Anvisa MS: 80524900040  
 Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro  
 CRF/SP: 34.453