# Novacheck

## Teste rápido do antigénio SRA-CoV-2

# INSTRUÇÕES DE

IVD

Versão: 01
Documento ID: TDA-16.4/05
REF: MY28

## PROPÓSITO

O teste rápido do antigénio Novacheck SRA-CoV-2 destina-se à detecção qualitativa in vitro do antigénio do SRA-CoV-2 em esfregaços nasofaríngeos de indivíduos assintomáticos ou sintomáticos com início de sintomas clínicos no prazo de 7 dias.

## SÍNTESE

O SRA-CoV-2 é um vírus-coronavírus com um diâmetro de partícula circular ou elíptico de cerca de 60-140 nm, frequentemente pleomórfico, e distintamente diferente em características genéticas do SRA-CoV e do MERS-CoV. Os principais sintomas clínicos incluem febre, fadiga e outros sintomas sistémicos acompanhados de tosse seca, dispneia, etc., que podem progredir rapidamente para pneumonia grave, insuficiência respiratória, síndrome de angústia respiratória aguda, choque séptico, falência de múltiplos órgãos, perturbações graves do metabolismo ácido-base e mesmo condições de risco de vida. A SRA-CoV-2 é transmitida principalmente por infecção por gotículas respiratórias (espirros, tosse, etc.) e por contacto (apanhar o nariz com a mão que entrou em contacto com o vírus, esfregar os olhos, etc.).
O SARS-CoV-2 é sensível à radiação ultravioleta e ao calor e pode ser inactivado em 56℃ durante 30 minutos e por solventes lipossolúveis tais como éter etílico, etanol a 75%, desinfectantes com cloro, ácido peracético e clorofórmio.

## PRINCÍPIO

O Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utiliza tecnologia de cromatografia imunolateral para a detecção qualitativa de antigénios. As partículas de ouro coloidal rotuladas com anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 são fixadas na almofada de conjugação. O anticorpo anti-SARS-CoV-2 2 está ligado à linha de teste "T" da membrana de nitrocelulose. A IgG anti-rato de cabra está ligada à linha de controlo "C" da membrana de nitrocelulose. Quando a concentração de SRA-CoV-2 na amostra é superior ao limite mínimo de detecção, o anticorpo pode conjugar-se com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 1 rotulado com partículas de ouro coloidal e formar um complexo. Este complexo migra na membrana por acção capilar para a linha de teste, onde é capturado pelo anticorpo anti-SARS-CoV-2 ligado à linha de teste, formando o "Au anti-SARS-CoV-2 anticorpo 1-(SARS-CoV-2) - complexo anti-SARS-CoV-2 anticorpo 2". Estes complexos são depositados para indicar a cor para determinar o antigénio positivo, o restante do anticorpo anti-SARS-CoV-2 rotulado com partículas de ouro coloidal conjugado com o IgG anti-rato de cabra e é depositado para indicar a cor para determinar a qualidade da linha de controlo "C". Se a concentração de SRA-CoV-2 na amostra for inferior ao limite mínimo de detecção ou se não existir SRA-CoV-2, os complexos apenas depositarão e mostrarão cor na linha de controlo "C".

## COMPONENTES DO KIT

- Cassete de teste do antigénio SARS-CoV-2, embalado em bolsa de folha de alumínio
- Tubos de ensaio cheios com tampão de extracção
- Esfregaço de teste (esterilizado)
- Rack para os tubos de amostra
- Instruções de utilização

## MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DE REAGENTES

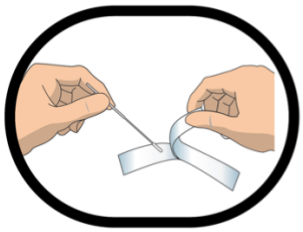
Armazenar o kit a 2-30°C/ 36-86°F, longe da luz solar directa, válido por 24 meses. Não congele o kit. A cassete de teste deve ser utilizada dentro de 60 minutos após a abertura da bolsa de papel de alumínio. Consultar a etiqueta do produto para a data de fabrico e a data de validade.

## REQUISITOS PARA A AMOSTRA

1. **Amostragem**

**Recolha de esfregaços nasofaríngeos:**

Segurar suavemente a cabeça do paciente com uma mão, inserir cuidadosamente o esfregaço na fossa nasal e viajar lentamente em profundidade ao longo do chão da passagem nasal inferior. Quando a ponta do esfregaço atinge a parede posterior da cavidade nasofaríngea, rodá-lo suavemente durante uma volta e depois remover lentamente o esfregaço.



2. **Armazenamento das amostras**

Após tratamento, as amostras podem ser armazenadas à temperatura ambiente (15-30℃) por até 24 horas, à 2-8℃ por até 72 horas e à -20℃ por até 36 meses. As amostras podem ser congeladas e descongeladas três vezes.

**Procedimento de teste**

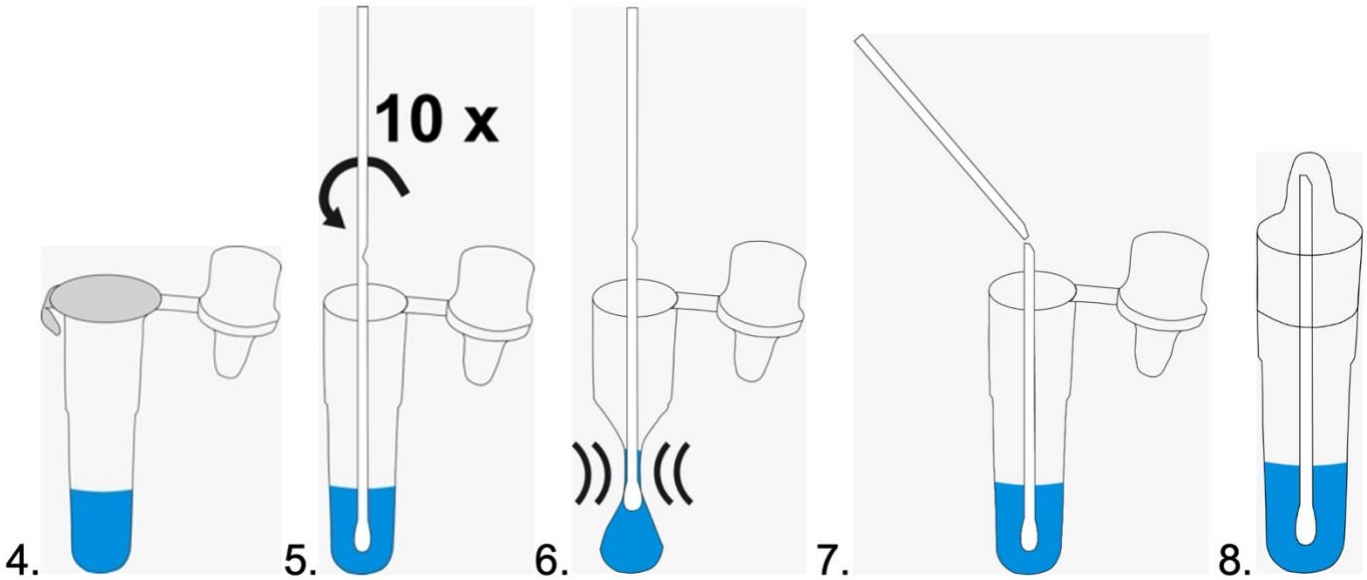
Antes de utilizar o reagente, siga cuidadosamente a bula para assegurar a exactidão dos resultados.

Observação:

1. As amostras frescas devem ser colhidas o mais cedo possível após a colheita, mas o mais tardar 1 hora após a colheita,
   com uma solução de extracção.
2. A amostra e a cassete de teste devem estar à temperatura ambiente (15~30℃) durante os testes.

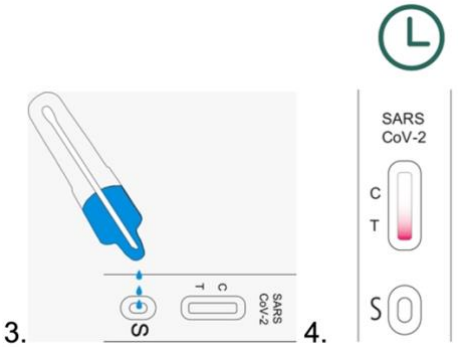
**Preparação do ensaio**

1. Remover o tubo de amostra do kit antes do teste.
2. Rotular o tubo de amostra ou rotulá-lo com o número da amostra.
3. Colocar o tubo de amostra rotulado no suporte na área designada do espaço de trabalho.
4. Retirar o selo de alumínio do tubo da amostra
5. Mergulhar a cabeça do esfregaço na solução de extracção no tubo de amostragem e rodar o esfregaço durante cerca de 10 segundos ou 10 vezes perto da parede do tubo de amostragem para dissolver as amostras o mais possível na solução.
6. Pressione a ponta do esfregaço ao longo da parede interna do tubo de amostra para manter o líquido no tubo o máximo possível.
7. Partir o pau de ensaio no ponto marcado e deixar a parte inferior no tubo de ensaio.
8. Pressionar a tampa de gotejamento para a abertura da garrafa.



**Reconhecimento de amostras**

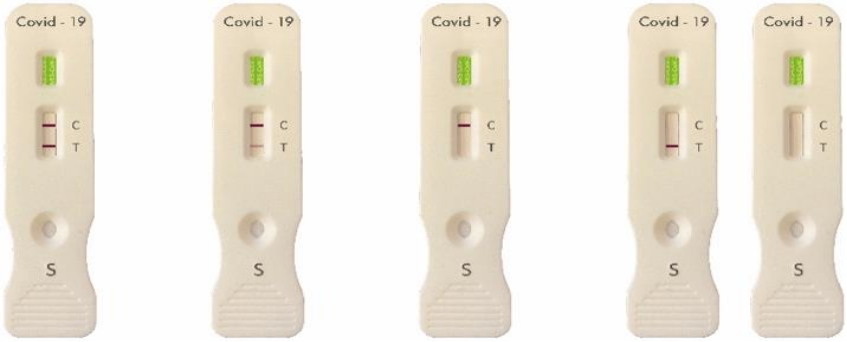
1. Antes da detecção, os cassetes de teste e os tubos de amostra são retirados do armazenamento e levados à temperatura ambiente (15-30 °C).
2. Rasgar a embalagem da bolsa de alumínio, retirar a cassete de teste e colocá-la horizontalmente sobre a mesa de teste.
3. Virar o tubo de ensaio (o tubo de ensaio com a amostra processada) verticalmente de cabeça para baixo e colocar 3 gotas verticalmente no poço de amostras do dispositivo de ensaio.
4. O resultado do teste deve ser avaliado dentro de 15 a 20 minutos, o resultado é inválido após 20 minutos.
5. Por favor, interprete o resultado por inspecção visual.




**LIMITE DE DETECÇÃO**

O limite de análises de detecção determina a menor concentração detectável de SRA-CoV-2 em que aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdadeiro positivo) de teste são positivas. O vírus SRA-CoV-2 activado por calor numa concentração inicial de 1,36 x $10^3$ TCID50/mL (dose infecciosa de cultura de tecidos de 50 %) foi transferido para amostras negativas e diluído em série. Cada diluição foi testada em triplicado com o teste rápido do antigénio Novcheck® SARS-CoV-2. O limite de detecção do teste rápido do antigénio do coronavírus é $1,7\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DOS TESTES**




positivo fraco positivo negativo inválido

**Positivo**

Aparecem duas linhas. Uma linha colorida aparece na área de controlo (C) e outra linha colorida aparece na área de teste (T) independentemente da espessura da linha de teste.

**Negativo**

Aparece uma linha colorida na área de controlo (C), não aparece nenhuma linha na área de teste (T).

**Inválido**

A linha de controlo não é afixada. Volume insuficiente da amostra ou procedimento/tratamento incorrecto são as razões mais prováveis para que a linha de controlo não apareça.
Verificar o procedimento e repetir o teste com um novo kit de teste. Se o problema persistir, pare imediatamente de utilizar o lote e contacte o seu distribuidor local.

**Nota:** A cor da tira de teste pode variar para diferentes amostras. Contudo, independentemente da cor da tira de teste, deve ser considerado um resultado positivo dentro do tempo de detecção especificado.

## LIMITAÇÕES

1. O teste rápido do antigénio SRA-CoV-2 destina-se apenas à utilização em diagnóstico in vitro. O teste só deve ser utilizado para a detecção do antigénio do SRA-CoV-2 em esfregaços nasofaríngeos.
2. Este kit de teste só pode ser utilizado para a detecção qualitativa dos antigénios do SRA-CoV-2 e não pode determinar a quantidade de antigénios do SRA-CoV-2 nas amostras.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se que a amostragem seja repetida ou que outros métodos de teste sejam utilizados para testes. Um resultado negativo não pode excluir a possibilidade de exposição ou infecção com o vírus SRA-CoV-2 em qualquer altura.
4. Os resultados dos kits de teste são apenas para referência clínica e não devem ser utilizados como única base para o diagnóstico clínico. A gestão clínica dos pacientes deve ser abrangente em combinação com sintomas/sinais, história médica, outros testes laboratoriais e resposta ao tratamento, etc.
5. Devido à metodologia limitada do reagente de detecção, o limite de detecção deste reagente é geralmente inferior ao dos reagentes do ácido nucleico. Por conseguinte, o pessoal de testes deve prestar mais atenção aos resultados negativos e combinar outros resultados de testes para fazer um julgamento abrangente. Recomenda-se que sejam utilizados testes de ácido nucleico ou métodos de isolamento de vírus e de identificação de culturas para verificar resultados negativos em caso de dúvida.

**Possíveis causas de falsos negativos:**

(1) Recolha, transporte e processamento de amostras inadequados, baixo título de vírus na amostra, nenhuma amostra fresca ou ciclos de congelação e descongelação da amostra podem conduzir a resultados falsos negativos.
(2) A mutação do gene viral pode levar a alterações nos determinantes antigénicos, resultando em resultados negativos.
(3) A investigação sobre o SRA-CoV-2 ainda não está completa; o vírus pode sofrer mutações e causar diferenças no melhor tempo de recolha (pico do título viral) e local de recolha. Portanto, é possível recolher amostras do mesmo paciente em vários locais ou voltar a rastrear várias vezes para reduzir a possibilidade de resultados falsos negativos.

## DESEMPENHO CLÍNICO

### Sensibilidade diagnóstica das amostras colhidas prospectivamente

As amostras eram de participantes não seleccionados, sintomáticos e assintomáticos, que foram testados **prospectivamente** para foram rastreados para a infecção por SRA-CoV-2. "Não seleccionado" significa que nenhum conhecimento prévio da SRA-CoV-2 diagnósticos estão presentes (por exemplo, determinados por PCR); a inclusão deve ser evitada devido a uma possível COVID em geral sintomas (ou contacto próximo com casos COVID-19) foi permitido. Para cada participante, o investigador levou dois esfregaços nasofaríngeos: um esfregaço nasofaríngeo para o teste de antigénios e outro para o RT-PCR Teste (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 ensaio qualitativo de detecção RT-PCR (P/N 09448870190))**

O estudo produziu um total de 110 amostras positivas confirmadas por RT-PCR. Estas 110 amostras foram testadas em paralelo com o teste do antigénio Novacheck SARS-CoV-2 e 93 delas apresentaram resultados positivos.

O sexo, idade e sintomas dos doadores, bem como a data do início dos sintomas eram conhecidos. A data da recolha do esfregaço foi documentada. A idade dos doadores variou entre 3 e 66 anos, a distribuição por género foi de 39,1% (43) mulheres e 60,9% (67) homens, indicando uma distribuição equilibrada.

| Valor Ct | Número de amostras | Número de amostras de teste rápido de antigénio positivo verdadeiro | Número de amostras de teste rápido de antigénios falsos negativos | Sensibilidade do teste do antigénio SRA-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| ≤25 | 60 | 59 | 1 | 98.36% (91.14-99.71%) |
| ≤30 | 82 | 81 | 1 | 98.78% (93.41-99.78%) |
| ≤32 | 92 | 87 | 5 | 94.57% (87.90-97.66%) |
| ≤34 | 101 | 91 | 10 | 90.10% (82.73-94.53%) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 37 | 106 | 92 | 14 | 86.79% (79.04-91.97%) |
| Total* | 110 | 93 | 17 | 84.55% (75.64-90.12%) |

*incl. amostras com valor Ct >37

81/82 amostras com um valor Ct ≤30 foram detectadas com o teste do antigénio Novacheck SARS-CoV-2 (sensibilidade de diagnóstico 98,78%). Ao detectar amostras com um elevado valor Ct até 37, a sensibilidade é de 86,79%.

### Sensibilidade diagnóstica das amostras colhidas retrospectivamente em relação à variante Omicron da SRA-CoV-2

Quarenta e uma amostras positivas de indivíduos com sintomas COVID-19 no prazo de sete dias após o início dos sintomas e com a variante da SRA-CoV-2 Omicron confirmada por análise externa preliminar por PCR foram testadas com o teste do antigénio Novacheck SRA-CoV-2.

21 das 41 amostras positivas representavam especificamente a **sub-linha BA.2** da variante SRA-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

O sexo, idade e sintomas dos doadores, bem como a data do início dos sintomas eram conhecidos. A data da infecção foi suspeita com base na informação do doador. A data da recolha do esfregaço foi documentada. A idade dos doadores variou entre 14 e 66 anos, a distribuição por género foi de 61,0% (25) mulheres e 39,0% (16) homens.

41 amostras com um valor Ct de até to≤ 37 foram analisadas para correlação entre o antigénio e os resultados de RT-PCR em tempo real:

| Valor Ct | Número de amostras | Número de amostras de teste rápido de antigénio positivo verdadeiro | Número de amostras de teste rápido de antigénios falsos negativos | Sensibilidade do teste do antigénio SRA-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 30 | 7 | 7 | 0 | 100 % ( 64,57 - 100 %) |
| ≤ 32 | 18 | 18 | 0 | 100 % (82.41 - 100 %) |
| ≤ 34 | 30 | 30 | 0 | 100 % (88.65 - 100 %) |
| ≤ 37 | 41 | 41 | 0 | 100 % (91.43 - 100 %) |

Todas as amostras com um valor Ct de até ≤37 testaram positivo no teste do antigénio Novacheck SARS-CoV-2 (sensibilidade de diagnóstico 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

**Resultados analíticos com correlação com os dias desde o início dos sintomas das amostras positivas (41 amostras com um valor Ct ≤ 37):**

| Dias desde o início dos sintomas | Número de amostras | Número de amostras de teste rápido de antigénio verdadeiro positivo | Número de amostras de teste rápido de antigénios falsos negativos | Sensibilidade do teste do antigénio SRA-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 1 | 3 | 3 | 0 | 100% (*n.a.* ) |
| ≤ 2 | 10 | 10 | 0 | 100% (*n.a.* ) |
| ≤ 3 | 19 | 19 | 0 | 100% (83.18 - 100%) |
| ≤ 4 | 24 | 24 | 0 | 100% (86.20 - 100%) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ≤ 5 | 37 | 37 | 0 | 100% (90.59 - 100%) |
| ≤ 6 | 38 | 38 | 0 | 100% (90.82 - 100%) |
| ≤ 7 | 41 | 41 | 0 | 100% (91.43 - 100%) |

A sensibilidade diagnóstica é de 100% para amostras colhidas até 7 dias após o início dos sintomas.

### Especificidade diagnóstica

Foram testadas amostras de 363 indivíduos confirmados com RT-PCR negativos com o teste do antigénio Novacheck SARS-CoV-2. O sexo, a idade e a data da colheita da amostra eram conhecidos. A idade dos doadores variou entre 4 e 84 anos, e a distribuição por sexo foi de 50,4% (183) fêmeas e 49,3% (179) machos.

| Número de amostras | Número de amostras de teste rápido de antigénios negativos verdadeiros | Número de amostras de teste rápido de antigénios falsos negativos | Especificidade do kit de detecção de antigénios SARS-CoV-2 (ouro coloidal) (Wilson 95% CI) |
|---|---|---|---|
| 363 | 357 | 6 | 98.3% (96.4-99.2%) |

**A especificidade diagnóstica** do teste de antigénio Novacheck SARS-CoV-2 para 363 amostras foi de **98,3 %** (357/363). Os resultados dos testes satisfazem os critérios de aceitação de > 98 % para especificidade de diagnóstico, tal como indicado no documento da Lista Comum da UE.

### Exactidão geral

Resultados analíticos (precisão global) para todas as amostras com resultado de PCR negativo ou positivo (Ct<34) neste estudo:

| | | PCR em tempo real | | |
|---|---|---|---|---|
| | | positivo | negativo | Total |
| **SRA-CoV-2 Antigénio Teste Rápido** | positivo | 91 | 6 | 97 |
| | negativo | 10 | 357 | 367 |
| | Total | 101 | 363 | 464 |

**Precisão geral** do teste rápido do antigénio SRA-CoV-2: **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%.
**Sensibilidade do** teste rápido do antigénio SRA-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53%
**Especificidade** do teste rápido do antigénio SRA-CoV-2: **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**

- Ao utilizar a referência da empresa para a auditoria, os resultados satisfazem os requisitos da referência da empresa.
- Cross-reacção

| Nome | Concentração | Resultado do teste |
|---|---|---|
| Influenza B/Y amagata | $1.00\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Influenza B/Voctoria | $1.07\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Influenza A H1N1 | $1.00\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Influenza A H3N2 | $1.15\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Adenovírus 3 | $1.24\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Adenovírus 7 | $1.87\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Pessoas Coronavírus 229E | $1.00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Pessoas Coronavírus OC43 | $2.00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Pessoas Coronavírus NL63 | $2.00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| MERS coronavírus | $2.00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Cytomegalovírus | $1.00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Enterovírus 71 | $2{,}55\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Homem Parainfluenza Vírus 1 | $1.35\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Homem Parainfluenza Vírus 2 | $6.31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Homem Parainfluenza Vírus 3 | $3{,}25\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Vírus do sarampo | $6.31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Vírus da papeira | $6.31\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Vírus sincítico respiratório | $2.00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Rinovírus 1A | $1.26\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /mL | Negativo |
| Bacillus pertussis | $1.30\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |
| Chlamydophila pneumoniae | $1.00\times10^{5}$ CFU/ml | Negativo |
| Escherichia coli | $1.00\times10^{5}$ CFU/ml | Negativo |
| Haemophilus influenzae | $1.20\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |
| Mycobacterium binding | $1.00\times10^{5}$ CFU/ml | Negativo |
| Mycoplasma | $1.00\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |
| Neisseria meningococcus | $1.00\times10^{5}$ CFU/ml | Negativo |
| Neisseria gonorrhoeae | $1.00\times10^{5}$ CFU/ml | Negativo |
| Pseudomonas aeruginosa | $3{,}70\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |
| Staphylococcus aureus | $2.20\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |
| Streptococcus pneumoniae | $1.00\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |
| Streptococcus pyogenes | $1.28\times10^{6}$ CFU/ml | Negativo |

| | | |
|---|---|---|
| Streptococcus salivarius | $1.00\times10^5$ CFU/ml | Negativo |

- Substância perturbadora

| Causador de problemas Nome da substância | Concentração | Resultado da interferência negativa | Resultado de interferência positiva |
|---|---|---|---|
| Muzin | 5% | Negativo | Positivo |
| Puro-sangue | 5% (V/V) | Negativo | Positivo |
| α-Interferon | 500 mil UI/ml | Negativo | Positivo |
| Zanamivir | 500ng/ml | Negativo | Positivo |
| Ribavirin | 20μg/ml | Negativo | Positivo |
| Oseltamivir | 5μg/mL | Negativo | Positivo |
| Peramivir | 0,2mg/ml | Negativo | Positivo |
| Lopinavir | 8 mg/ml | Negativo | Positivo |
| Ritonavir | 530μg/ml | Negativo | Positivo |
| Umifenovir | 4μg/mL | Negativo | Positivo |
| Levofloxacin | 30μg/ml | Negativo | Positivo |
| Azitromicina | 4.5μg/ml | Negativo | Positivo |
| Ceftriaxona | 0,8mg/ml | Negativo | Positivo |
| Meropenem | 1,1mg/ml | Negativo | Positivo |
| Tobramycin | 4ng/ml | Negativo | Positivo |
| Fenilefrina | 20μg/ml | Negativo | Positivo |
| Oxymetazoline | 0,1mg/ml | Negativo | Positivo |
| Beclomethasone | 0,1mg/ml | Negativo | Positivo |
| Dexametasona | 2 mg/ml | Negativo | Positivo |
| Flunisolid | 0,1mg/ml | Negativo | Positivo |
| Acetonida de triamcinolona | 10,5ng/ml | Negativo | Positivo |
| Budesonide | 2,75ng/ml | Negativo | Positivo |
| Mometasone | 10ng/ml | Negativo | Positivo |
| Fluticasona | 55μg/ml | Negativo | Positivo |
| Histamina Hydrochloride | 10ng/ml | Negativo | Positivo |
| Cloreto de sódio | 5% | Negativo | Positivo |

**EFEITO HOOOK**

Dentro da concentração de $3,4\times10^5$ $TCID_{50}$ /mL para meio de cultura celular do antigénio SRA-CoV-2, os resultados dos testes deste produto não mostraram efeitos de gancho.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

1.A amostra deve ser examinada no laboratório sob condições específicas. Todos os espécimes e materiais devem ser manuseados de acordo com as práticas laboratoriais para doenças infecciosas durante o exame.
2.O kit deve ser armazenado em estrita conformidade com as condições especificadas neste folheto. Por favor, utilize-o dentro do período de validade.
3.Não abrir o saco selado até estar pronto para realizar um teste. O kit deve ser selado e protegido da humidade. Se a bolsa de papel alumínio estiver danificada ou húmida, não a utilize.
4.A amostragem e a detecção devem ser feitas estritamente de acordo com o folheto informativo.


## Endereço:

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE
Tel:+90 342 502 27 27 Fax:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com


## Símbolos utilizados

| | |
|---|---|
| Não reutilizar | Diagnóstico in vitro |
| Armazenar à temperatura ambiente | Siga as instruções |
| Descrição do lote | Advertência |
| Utilizável até | Não expor à luz |
| Armazenar num local seco | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| Produzido por... | Data de produção |
| Número de detecções | Esterilização com óxido de etileno |
| Número de encomenda | |

Certificado N.º: TDA-16.4/05
Versão: 1
Data de publicação: 12.09.2022