

Bioclin

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

REF K244

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa de抗原os para o SARS-CoV-2, vírus causador da COVID-19 (coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2) em amostras biológicas de swab de nasofaringe. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag é um teste imunocromatográfico que detecta抗原os do Vírus do SARS-CoV-2 por meio de anticorpos monoclonais de camundongo contra proteínas N (nucleocapsídeo) e RBD (*receptor binding domain* – domínio de ligação ao receptor) presentes na amostra. A linha teste contém anticorpos monoclonais Anti-N e Anti-anti-RBD. Após a adição da amostra, partículas de ouro coloidal conjugadas Anti-N e Anti-RBD se ligam aos抗原os virais e migram por capilaridade pela membrana. O complexo ouro coloidal e抗原o viral são capturados na linha teste (T), levando a formação de linha roséa indicando a presença de SARS-CoV-2 na amostra. A não formação de uma linha roséa na região T indica ausência de partícula viral na amostra ou quantidade de vírus inferior ao limite de detecção. A mistura amostra-抗原o continua percorrendo a membrana até linha controle, onde ocorre a formação de uma linha vermelha, tanto para amostras positivas quanto negativas.

A formação da linha roséa na região Controle (C) demonstra que o kit está adequado para uso.

REAGENTES

Reagente Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Cada sachê contém:

- A) 01 dispositivo plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de controle (C): Anticorpo de cabra anti anticorpo de camundongo (>0,06 µg).
 - Região de teste T (1): Anticorpo Anti anti-N (>0,3 µg), Anti anti-RBD (>0,3 µg)
 - Conjugado: Anticorpo Monoclonal de camundongo Anti-N e Anti-RBD com partículas de ouro coloidal.

B) 01 sachê de silício

Reagente Número 2 (R2) Tubo Coletor - Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Tampão <100 mmol/L pH 7,4 e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Batoque Gotejador (Acoplado ao Tubo Coletor)

- Swab Descartável

APRESENTAÇÕES

Reagente	Nº de Cassetes por embalagem	Nº de Tubos Coletores por embalagem
Cassete + Tubo Coletor (Inclui Batoque Gotejador e Swab Descartável)*	05	05
	10	10
	25	25
	50	50
	100	100
Reagente	Nº de Sachês por embalagem	
Sachê, conteúdo:	05	
1 Cassete	10	
1 Tubo Coletor	25	
1 Batoque Gotejador	50	
1 Swab Descartável	100	

* O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes e tubos coletores.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro, EPIs (luva, máscara, óculos de proteção) e lixo para descarte. Todos os insumos listados encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. Não congelar.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis e máscaras é imprescindível.
- 4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- 5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassette (dispositivo de teste), somente no momento do uso.
- 6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 8- Não misturar reagentes entre kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.

9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.

10- O cassette (dispositivo de teste), o tubo de coleta, batoque gotejador e swab são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente, tubo coletor, batoque e swab, devem ser descartados em lixo biológico.

12- Caixas, instrução de uso, envelope de alumínio e sachê de silício podem ser descartados em lixo comum.

13- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar a FISPOQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

15- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem

AMOSTRAS

Swab de nasofaringe. A amostra deve ser ensaiada preferencialmente após a coleta ou deverá ser armazenada entre 2-8°C por 24 horas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade do cassette do BIOCLIN FAST COVID-19 Ag (após abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

TÉCNICA

- A) Segregue o material para coleta: tubo coletor acoplado ao batoque gotejador e swab.
- B) Coleta da amostra
 - Utilize o swab incluso no kit para coletar a amostra de nasofaringe.
 - A amostra deve ser testada preferencialmente logo após a coleta.

C) Certifique-se que o tampão do tubo coletor esteja no fundo do tubo e retire o batoque gotejador.

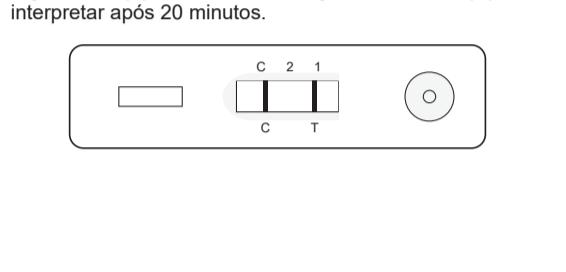
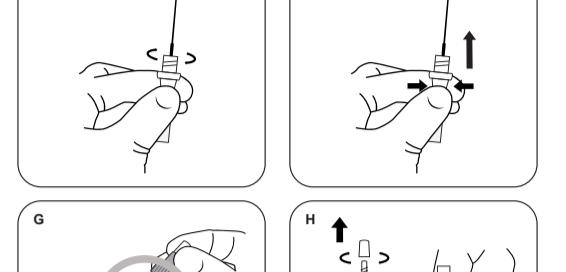
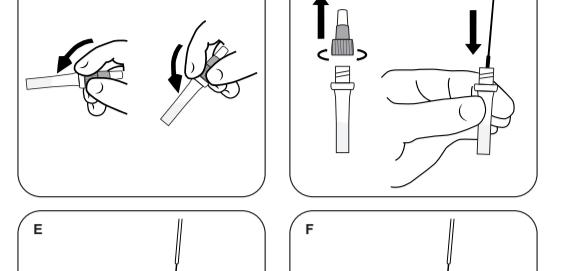
D) Após a coleta, insira o swab dentro do tubo coletor.

E) Misture por 10 segundos para garantir boa extração pelo tampão.

F) Remova o excesso de tampão na ponta do swab pressionando as paredes do tubo coletor contra a cabeça do swab.

G) Insira o batoque gotejador no tubo de coleta.

H) Adicione três gotas do tampão (90-100 µL) no poço do de amostra. Realizar leitura do teste entre 15 e 20 minutos. Não interpretar após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Teste Reagente: Formação de uma linha vermelha na região teste (T) e outra linha na região do controle (C). Não interpretar após 20 minutos.



Español

Bioclin

BIOCLIN FAST COVID-19 Ag

REF K244

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cualitativa de抗原os para el SARS-CoV-2, virus que causa COVID-19 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2) en muestras hisopo nasofaringeo biológico. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag es una prueba inmunocromatográfica que detecta抗原os del virus de SARS-CoV-2 por medio de anticuerpos monoclonales de ratones contra las proteínas N (nucleocapsídeo) y RBD (dominio de unión al receptor) presente en la muestra. La línea de prueba contiene anticuerpos monoclonales Anti-N y Anti-RBD. Después de agregar la muestra, las partículas de oro coloidal conjugadas Anti-N y Anti-RBD se unen a los抗原os virales y migran por capilaridad a través de la membrana. El complejo de oro coloidal y el抗原o viral son capturados en la línea prueba (T), lo que lleva a la formación de una línea roja que indica la presencia de SARS-CoV-2 en la muestra. Si no hay formación de una línea roja en la región T indica la ausencia de una partícula viral en la muestra o una cantidad de vírus inferior al límite de detección. La mezcla muestra-抗原o continúa corriendo a través de la membrana hasta la línea de control, donde se forma una línea roja, tanto para muestras positivas como negativas. La formación de la línea roja en la región de control (C) demuestra que el kit es adecuado para uso.

REACTIVOS

Reagente Número 1 (R1) Casete - Almacenar entre 2 y 30°C. No congelar. Contenido:

- A) 01 dispositivo de plástico con 01 tira reactiva que contiene:
 - Región de control (C): Anticuerpo de cabra anti-ratón (>0,06 µg).
 - Región de prueba T (1): Anticuerpo anti-N (>0,3 µg), Anti-RBD (>0,3 µg)
 - Conjugado: Anticuerpo monoclonal anti-N de ratón y Anti-RBD con partículas de oro coloidal.

B) 01 bolsita de silicio

Reagente Número 2 (R2) Tubo Colector - Almacenar entre 2 y 30°C. No congelar. Contiene: Tampón <100 mmol/L pH 7,4 y conservante.

Accesorios para recolección de la muestra:

- Tapa de goteo (acoplado al tubo colector)

- Hisopo desechable

PRESENTACIÓN

Reactivos	Nº de Casetes por paquete	Nº de Tubos Colectores por paquete
Casette + Tubo Coletor (Incluye tapa de Goteo y hisopo Desechable)*	05	05
	10	10
	25	25
	50	50
	100	100
Reactivos	Nº de Empaques por paquete	
Empaque, contenido:	05	
1 Casete	10	
1 Tubo Coletor	25	
1 Tapa de Goteo	50	
1 Hisopo Desechable	100	

* El número de accesorios es proporcional al número de casetes y tubos colectores.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro, EPP (guante, máscara, gafas) y basura para su eliminación. Todos los insumos enumerados están en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte debe ser de 2 a 30°C. Evite la humedad. No congelar.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para uso diagnóstico *in vitro* profesional.
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- Los cassetes (dispositivos de teste) no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes desechables y máscaras es imprescindible.
- 4- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
- 5- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el cassette (dispositivo de teste), solamente en el momento del uso.
- 6- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas (por encima de 45°C), pues esto causará deterioración del mismo.
- 7- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- 8- No mezclar reactivos entre kits con el mismo lote o con diferentes números de lote.,

9- No use el kit después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad está indicado en la etiqueta del producto.

10- El cassette (dispositivo de prueba), el tubo colector, la tapa de goteo y el hisopo son desechables y no pueden ser reutilizados.

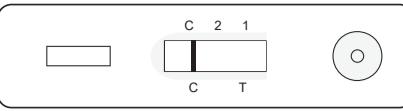
11- Los materiales del kit que tuvieron contacto con el material del paciente, el tubo colector, la tapa y el hisopo, deben eliminarse en residuos biológicos.

12- Cajas, instrucciones de uso, envase de aluminio y bolsita de la silice puede desecharse en la basura normal.

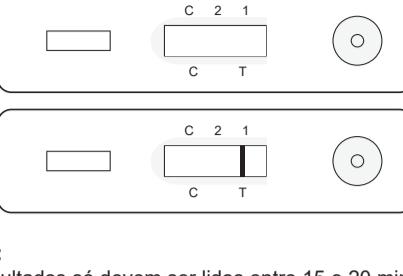
13- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

14- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPOQ (Ficha de Informaciones de Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el sitio www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha vermelha na região teste (T). Não interpretar após 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha vermelha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

1- Resultados só devem ser lidos entre 15 e 20 minutos, e não antes ou depois desse tempo.

2- A linha na região controle pode aparecer antes dos 10 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados negativos podem ser interpretados antes do tempo.

3- Os resultados não devem ser interpretados após 20 minutos para evitar resultados incorretos.

4- As partículas virais de SARS-CoV-2 são mais comumente presentes durante a fase aguda da doença. Podendo estar presente mesmo após o aparecimento de anticorpos contra vírus. Por se tratar de uma nova doença não há consenso sobre o exato momento de redução de carga viral com o surgimento de resposta imune.

5- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

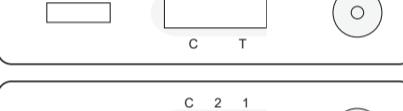
CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

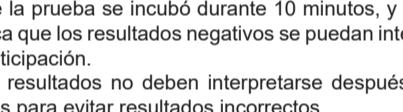
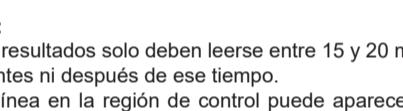
LIMITAÇÕES DO PROCESSO

1- O kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag é um teste qualitativo e deve ser usado somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2- O Kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag determina apenas a presença de抗原s do vírus SARS-CoV-2 e não deve ser usado isoladamente como critério de diagnóstico. Resultados reagentes devem ser avaliados com outras informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.

Prueba Non Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de una línea roja en la región de prueba (T). No interprete después de 20 minutos.



Resultado Inválido: Ausencia total de una línea en la región de control (C) con o sin una línea roja en la región de prueba (T). Pruebe la muestra nuevamente.



Notas:

1- Los resultados solo deben leerse entre 15 y 20 minutos, y no antes ni después de ese tiempo.

2- La línea en la región de control puede aparecer antes de que la prueba se incubó durante 10 minutos, y esto no significa que los resultados negativos se puedan interpretar con anticipación.

3- Los resultados no deben interpretarse después de 20 minutos para evitar resultados incorrectos.

4- Las partículas del virus del SARS-CoV-2 están presentes con mayor frecuencia durante la fase aguda de la enfermedad. Puede estar presente incluso después de la aparición de anticuerpos contra virus. Al tratarse de una enfermedad nueva, no existe consenso sobre el momento exacto de reducción de carga viral con la aparición de una respuesta inmune.

5- Los resultados que proporciona este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, y no es el único criterio para determinar el diagnóstico y / o tratamiento del paciente.

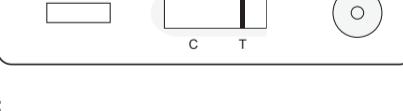
CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosis caciones.

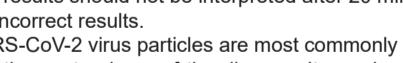
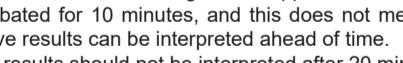
LIMITACIONES DEL PROCESO

1- El kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag es una prueba cualitativa y solo debe usarse para uso diagnóstico *in vitro*.
2- El kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag determina solo la presencia de抗原s del vírus SARS-CoV-2 y no debe usarse solo como criterio de diagnóstico. Los resultados de los reactivos deben evaluarse con otra información clínica disponible. Los resultados de las pruebas aisladas no se pueden utilizar para un diagnóstico definitivo.

Non-Reagent Test: Formation of a reddish line in the control region (C) and complete absence of a red line in the test region (T). Do not interpret after 20 minutes.



Invalid Result: Complete absence of a line in the region control (C) with or without a red line in the test region (T). Test the sample again.



Notes:

1- Results should only be read between 15 and 20 minutes, and not before or after that time.

2- The line in the control region can appear before the test is incubated for 10 minutes, and this does not mean that negative results can be interpreted ahead of time.

3- The results should not be interpreted after 20 minutes to avoid incorrect results.

4- SARS-CoV-2 virus particles are most commonly present during the acute phase of the disease. It may be present even after the appearance of antibodies against the virus. As it is a new disease, there is no consensus on the exact moment of viral load reduction with the appearance of an immune response.

5- The results provided by this test must be interpreted by the responsible medical professional, and it is not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have internal quality control, in which all procedures, rules, limits, and tolerance to variations must be established clearly. It is important to mention that all measurement systems present an analytical variety, and it must be monitored by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

LIMITATIONS OF THE PROCESS

1- The BIOCLIN FAST COVID-19 Ag kit is a qualitative test and should only be used for *in vitro* diagnostic use.

2- The BIOCLIN FAST COVID-19 Ag Kit determines only the presence of SARS-CoV-2 antigens and should not be used in isolation as a diagnostic criterion. Reagent

results should be evaluated with other clinical information available. The isolated results of the test cannot be used for a definitive diagnosis.

3- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção pelo Vírus SARS-CoV-2. As concentrações de抗原s virais podem estar abaixo da sensibilidade analítica do kit, $2 \times 10^{3.1}$ TCID50/mL (dose infeciosa de cultura de tecido 50%/ mL).

4- Como todo teste de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados juntamente com outros dados clínicos do paciente.

5- Se o resultado não reagente se mantiver e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional deve ser realizado usando outro método. Um resultado não reagente não exclui, a qualquer momento, a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

6- A acurácia do teste está intimamente ligada a coleta correta da amostra. Resultados falso negativos podem ser ocasionados por coleta inadequada ou armazenamento impróprio da amostra.

REACTIVIDADE CRUZADA

A reatividade cruzada para o BIOCLIN FAST COVID-19 Ag foi avaliada utilizando amostras contendo抗原s para os patógenos: Adenovirus Humano 1, Parainfluenza, Rinovírus, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2, Mycoplasma pneumoniae, e Streptococcus pneumoniae. Nenhuma das amostras avaliadas apresentaram reatividade cruzada para o BIOCLIN FAST COVID-19 Ag. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente juntamente com outros dados laboratoriais.

INTERFERENTES

Para avaliação dos interferentes, substâncias foram adicionadas em 2 amostras de resultados conhecidos. Não foram encontrados resultados divergentes até as concentrações de: ácido acetilsalicílico 65 mg/dL, bilirrubina 30 mg/dL, hemoglobina 500 mg/dL, triglicérides 1000 mg/dL e mucina 100 µg/mL e fator reumatoide 1000 UI/mL.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA E SENSIBILIDADE

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit BIOCLIN FAST COVID-19 Ag foram analisadas 255 amostras clínicas conhecidas. A sensibilidade clínica e especificidade clínica encontradas foram de:

Sensibilidade: (135/142) = 95,1% (IC 95%: 91,6% – 98,6%)

Especificidade: (109/113) = 96,5% (IC 95%: 93,1% – 99,8%)

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetções	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	10	100% Reativo	100% Reativo
02	10	100% Não reativo	100% Não reativo

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi definida a partir de 5 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de dias	Nº de Repetções	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	05	100% Reativo	100% Reativo
02	03	05	100% Não reativo	100% Não reativo

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

Sensibilidade $2 \times 10^{3.1}$ TCID50/mL (dose infeciosa de cultura de tecido 50%/ mL).

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Os Coronavírus (CoV) pertencem a família Coronaviridae, e estão amplamente distribuídos infectando seres humanos e outros mamíferos. Em humanos, os sintomas mais comuns apresentados são febre, tosse, dispneia, mal-estar ou fadiga. Pode causar doenças que variam de resfriado comum a doenças mais graves, como a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS-CoV) e a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS-CoV). Em dezembro de 2019, uma série de casos de pneumonia de causa desconhecida surgiu em Wuhan na China, com sintomatologia clínica muito semelhante à pneumonia viral, após sequenciamento completo das amostras respiratórias foi evidenciado ser infecção por Coronavírus, que foi chamado de novo coronavírus (2019-nCoV). Em aproximadamente 150 países em todos os continentes já foram notificados casos de infecção.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1- Cancer Epidemiol Biomarkers Prev; 26(8); 1337–44.2017 AACR

2- CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION et al. Interim guidelines for collecting, handling, and testing clinical specimens for COVID-19. Retrieved June, v. 19, p. 2020.2020.CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE (CLSI). Collection, transport, preparation and storage of specimens for molecular methods; approved guideline. CLSI document MM13. A.Pennsylvania, USA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

3- Corman VM, Landt O, et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill. 2020 Jan;25(3).

4- Huang C, Wang Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet. 2020 Feb15;395(10223):497-506.

5- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte/MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439 5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Bioclin Fast COVID-19 Ag na ANVISA: 10269360335

Revisão: Janeiro/2021

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATUM DE VALIDEZ (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLOGICO
	O CONTEUDO È SUFFICIENTE PARA <n>-TESTE		INFLAMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO		TOXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZAR		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO