

Imuno-Rápido HCV

Kit para determinação qualitativa do anticorpo anti-HCV, por método imunocromatográfico usando antígenos sintéticos e recombinantes imobilizados na membrana para identificação seletiva de anti-HCV em amostras de soro ou sangue total.

A rapid chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of anti-HCV antibodies using synthetic antigens and recombinants immobilized on the membrane for the selective identification of anti-HCV in serum or whole blood specimens.

Kit para determinación cualitativa del anticuerpo anti-HCV, por el método inmunocromatográfico usando antígenos sintéticos y recombinantes inmovilizados en la membrana para la identificación selectiva de anti-HCV en muestras de suero o sangre total.

REF 621010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 621020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 621040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

OBELIS SA
Avenue de Tervueren, 34 bte 44, 1040
Brussels - Belgium / www.obelis.net

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O vírus da hepatite C é o maior causador de hepatites não-A, não B, constituindo-se em sério problema de saúde no mundo. Ele é classificado como um gênero à parte dentro da família Flaviviridae. Possui uma molécula RNA de cadeia simples no seu núcleo e um envelope lipídico. O período de incubação da hepatite C é em média de 6 a 7 semanas, com uma faixa de 2 a 26 semanas. Aproximadamente, 20 a 30% dos pacientes com infecção aguda têm icterícia, 70% são assintomáticos, 70 a 85% evoluem para hepatite crônica, com conseqüente risco de desenvolvimento de cirrose e carcinoma hepatocelular.

Os fatores de risco associados à transmissão do HCV são, principalmente, as exposições percutâneas através de transfusão e transplante de doadores infectados e uso de drogas injetáveis, em menor proporção hemodiálise e acidentados perfuro-cortantes. Outros fatores incluem a transmissão sexual e contato com familiares anti-HCV positivos. Associados a estes se encontra um alto percentual de pacientes (45%) sem causa específica, mas cuja característica é que a maior parte pertence a um nível socioeconômico baixo.

O avanço no desenvolvimento de testes diagnósticos para hepatite não-A, não-B veio com a clonagem de um cDNA obtido do genoma do HCV por Qui-Lim Choo e colaboradores, em 1989. Este genoma possui cerca 9400 nucleotídeos e no mínimo 9 proteínas codificadas, sendo 3 estruturais (Core, E1 e E2) e 6 não-estruturais (NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A e NS5B).

O Imuno-Rápido HCV utiliza na placa-teste, uma mistura de proteínas sintéticas e recombinantes do HCV.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-HCV presentes na amostra ligam-se ao conjugado ouro coloidal que flui pela membrana da placa-teste indo se ligar aos antígenos do HCV imobilizados, na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência de anti-HCV não haverá o aparecimento da banda

colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir pela membrana atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 621010-R - 10 determinações

1. Placa-teste: 10 unidades

2. Solução Diluente: 1 x 2ml

3. Instruções para uso

REF 621020-R - 20 determinações

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Solução Diluente: 2x2ml

3. Instruções para uso

REF 621040-R - 40 determinações

1. Placa-teste: 40 unidades

2. Solução Diluente: 4x2ml

3. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Papel absorvente

Recipientes para descarte do material

Pipeta automática

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACAS-TESTE (1): devem ser mantidas a temperatura entre 2-30°C.

Não congelar. Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

SOLUÇÃO DILUENTE (2): pronta para uso. Contém azida sódica 0,1% como conservante. Estável a 2-30°C até a data do vencimento. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

AMOSTRAS

Usar amostras de soro recém-colhidas livre de hemólise, lipemia e contaminação. Se isto não for possível, devem ser conservadas em geladeira (2-8°C) por 48 horas. Para armazenagens mais longas, as amostras de soro devem ser mantidas no freezer (-20°C).

Sangue total deve ser colhido por punção digital sem a utilização de anticoagulantes, pois em casos de amostras com baixa reatividade, pode induzir a um resultado falso negativo.

Evitar repetidos congelamento e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados.

ATENÇÃO: Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

Amostras diluídas podem ocasionar resultado falso negativo.

PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2. Pipetar 10 µl de amostra (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra (▶) na placa-teste.



3. Dispensar 3 gotas (100 µl) da solução diluente (2).

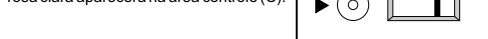
4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos.

Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

LEITURA DOS RESULTADOS

NEGATIVO: Somente uma banda

rosa clara aparecerá na área controle (C).



POSITIVO: Aparecerão duas bandas,

uma na área teste (T) e

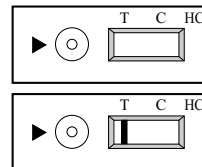
outra na área controle (C).



Obs.: Qualquer intensidade de cor rosa na área teste deve ser considerada como positivo.

INVÁLIDO: Se não surgir uma

evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle, ou se não surgir banda no controle (C).



OB.S.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

O Imuno-Rápido HCV da Wama Diagnóstica apresentou uma sensibilidade de 100% utilizando-se 127 amostras verdadeiramente positivas. Em 777 amostras verdadeiramente negativas, foi encontrado 01 resultado falso positivo, conferindo ao Imuno-Rápido HCV da Wama Diagnóstica uma especificidade de 99,8%.

LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido HCV é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HCV, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de anticorpos na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por RIBA (Recombinant Immunoblot Assay) ou outro teste confirmatório.

Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções para uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
6. Como se emprega azida sódica a 0,1% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.
7. Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
8. Não usar componentes do kit após a data de validade.
9. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes
10. Descartar o material conforme a regulamentação local.
11. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

Hepatitis C Virus (HCV) is known to be the major cause of parenterally transmitted non-A, non-B hepatitis. HCV is a small, enveloped, single-stranded RNA virus of the Flaviviridae family. The incubation period is from 6 to 7 weeks, with an average of 2 to 26 weeks. Approximately 20 to 30% of patients with acute infection present jaundice, 70% of patients are asymptomatic, and 70 to 85% of them develop chronic hepatitis as well as cirrhosis and carcinoma hepatocellular.

The risk factors associated with the transmission of HCV are percutaneous exposure to blood through blood transfusion and infected blood donors, intravenous drug use and kidney dialysis and accidents with cuts or perforations.

Other risks include sexual intercourse with infected partners and contact with positive anti-HCV people. Associated to these risk factors, it is found a high percentage (45%) of patients with no specific factor who belong to a low socio-economic level.

The development of diagnostic tests for non-A and non-B hepatitis is linked to cDNA

cloning obtained from HCV genome by Qui-Lim Choo et al., in 1989. This genome has around 9,400 nucleotides and at least 9 codified proteins, 3 structural (Core, E1 and E2) and 6 non-structural (NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A and NS5B). The test device from Imuno-Rápido HCV has a mixture of synthetic and recombinant proteins from HCV.

PRINCIPLE OF METHOD

Anti-HCV antibodies present in the specimens bind to the colloidal gold conjugate and migrate upward on the membrane of the test device by capillary action to react with the recombinant HCV antigen immobilized in the positive reaction area (T) generating a pink colored band. The absence of anti-HCV antibodies indicates a negative result. The remaining complex continues to migrate to a control area in the test device and produces a pink colored band in the control area (C). This colored band indicates that the test has been performed properly.

KIT PRESENTATION

REF 621010-R – 10 determinations

1. Test device: 10 units

2. Diluent solution: 1x2 ml

3. Instructions for use.

REF 621020-R – 20 determinations

1. Test device: 20 units

2. Diluent solution: 2x2 ml

3. Instructions for use.

REF 621040-R – 40 determinations

1. Test device: 40 units

2. Diluent solution: 4x2 ml

3. Instructions for use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Paper towel

Disposable material container

Automatic pipette

REAGENT STABILITY AND STORAGE

TEST DEVICE (1): Store at 2-30°C. Do not freeze.

DILUENT SOLUTION (2): Ready for use. Stable if stored at 2-30°C up to expiration date. It contains Sodium azide 0.1%. Do not freeze.

Allow the test device, specimen and diluent solution to equilibrate to room temperature prior to testing.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

This test can be run on serum or whole blood.

Fresh serum specimen is preferable. Do not use haemolysed, clotted, contaminated, viscous/turbidity and lipaemic specimen. Testing should be performed immediately after specimens have been collected. Do not leave the specimen at room temperature for prolonged periods. The specimen may be stored at 2-8°C up to 48 hours. For longer term storage, serum specimens should be kept below -20°C.

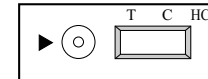
Whole blood specimen should be collected by fingerstick without anticoagulants since the presence of low reactivity specimens may cause false negative results. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.

ATTENTION: Frozen specimens must be completely thawed and mixed well. Keep the specimens in a vertical position for complete particles sedimentation. Do not shake the specimen.

Diluted specimens can yield false negative results.

PROCEDURE

1. Allow test device (1) to equilibrate to room temperature prior to removing it from the pouch.
2. Dispense 10 µl of specimen (avoid trapping air bubbles) in the specimen well of the test device.

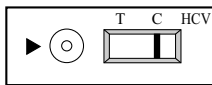


1. Dispense 3 drops (100 µl) of diluent solution (2).

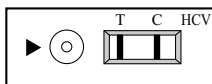
2. Test should be read from 10 to 15 minutes. Do not interpret the results after 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: One pink colored band appears in the control area (C).

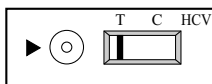
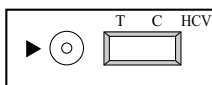


POSITIVE: Two pink colored bands appear. One in the test area (T) and one in the control area (C).



Obs. Interpret as positive any intensity of the pink band in the test area.

INVALID: No band appears in the test (T) and control (C) areas or no band appears in the control area (C).



Obs: Do not interpret the results after the prescribed time limit.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Immuno-Rápido HCV from WAMA Diagnóstica showed 100% of sensitivity using 127 known positive specimens. Among 777 known negative specimens, it was found 01 false positive result. The results show that the sensitivity of the Immuno-Rápido HCV from Wama Diagnóstica is 99.8%.

LIMITATIONS

Immuno-Rápido HCV is used for the detection of anti-HCV antibodies in serum and whole blood specimens, therefore, repeatedly positive results with this test is an evidence of antibodies in the specimens. Positive results should be confirmed by RIBA (Recombinant Immunoblot Assay) or another confirmatory test.

False positive and false negative results may be yielded with this test whose proportion will depend on the prevalence of the disease on the assayed population.

As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. For professional "in vitro" diagnostic use only.
2. Read carefully this instructions for use insert prior to testing.
3. The expiration date is the last day of the month printed on test device pouch and on the kit box.
4. Keep the kit away from heat and sunlight.
5. Do not freeze the test device. Irreversible deterioration may be yielded.
6. Sodium azide 0.1% may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal of liquids, flush with large volumes of water to prevent azide buildup. Sodium azide might be toxic if ingested.
7. Allow the kit components to equilibrate to room temperature prior to testing.
8. Do not use the kit beyond the expiration date.
9. Do not interchange kit components with those from sources other than the same catalog number from WAMA DIAGNOSTICA.
10. Disposal in accordance with local regulations.
11. Follow the good laboratory practices (GLP) in storing, dispensing and disposing of these materials.

WARRANTY

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

El virus de la hepatitis C es el mayor causador de hepatitis no-A, no-B, constituyendo en un serio problema de salud en el mundo. Es clasificado como un genero a parte dentro de la familia Flaviviridae. Posee una molécula RNA en la cadena simples en su núcleo y un sobre lipídico. El período de incubación de la hepatitis C es de en media 6 a 7 semanas. Aproximadamente, 20 a 30% de los pacientes con infección aguda tiene ictericia, 70% son asintomático, 70 a 85% evolucionan para la hepatitis crónica, con consecuente riesgo de desarrollo de cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Los factores de riesgo asociados a la transmisión del HCV son, principalmente, las exposiciones percutáneas a través de transfusión y transplante de donadores infectados y uso de drogas inyectables, en menor proporción hemodiálisis y accidentes perforo-cortantes.

Otros factores incluyen la transmisión sexual y contacto con familiares anti-HCV positivos. Asociados a éstos se encuentra un alto porcentual de pacientes (45%) sin causa específica, pero cuya característica que la mayor parte perteneciera a un nivel socio económico bajo. El avance en el desenvolvimiento de testes diagnósticos para hepatitis no-A, no-B vino con el clone de un DNA obtenido del genoma del HCV por Qui-Lim Choo y colaboradores, en 1989. Este genoma posee cerca de 9400 nucleótidos y el mínimo 9 proteínas codificadas, sendo 3 estructurales (Core, E1 e E2) y 6 no estructurales (NS2, NS3, NS4A, NS4B, NS5A e NS5B).

El Immuno-Rápido HCV utiliza en la placa-teste, una mistura de proteínas sintética y recombinantes del HCV.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-HCV presentes en la muestras se ligan al conjugado oro coloidal que fluye por la membrana de la placa-teste yendo ligarse a los antígenos de los HCV inmovilizados, en el área de la reacción positiva (T), determinando el surgimiento de una banda de colores rosada clara.

En la ausencia de anti-HCV no habrá el apareamiento de la banda colorida en el área T. La mezcla de la reacción continua a fluir por la membrana atingiendo el área control (C). El conjugado no ligado al antígeno únase a los reactivos de este área produciendo una banda colorida rosada clara, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 621010-R-10 determinaciones

1. Placa-teste: 10 unidades
2. Solución diluyente: 1 x 2ml
3. Instrucción para el uso

REF 621020-R-20 determinaciones

1. Placa-teste: 20 unidades
2. Solución diluyente: 2 x 2ml
3. Instrucción para el uso

REF 621040-40 determinaciones

1. Placa-teste: 40 unidades
2. Solución diluyente 4 x 2ml
3. Instrucción para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

Papel absorbente
Recipientes para descarte del material
Pipeta automática

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Placas-Teste (1): deben ser mantenidas a temperatura entre 2-30°C. No congelar.

Solución diluyente (2): lista para el uso. Contiene azida sódica 0,1% como conservante. Estable en nevera (2-30°C) hasta la fecha de caducidad. No congelar. Dejar adquirir la temperatura ambiente antes de realizar los testes.

MUESTRAS

Usar muestras de suero recién-cogidas libres de hemólise, lipemia y contaminación. Si esto no es posible, deben ser conservadas en nevera (2-30°C) por 48 horas. Para almacenamiento mas largos, las muestras de suero deben ser mantenidas en el congelador (-20°C).

Sangre total debe ser cogido por punción digital sin la utilización de anticoagulantes, pues en el casos de muestras con baja reactividad, puede inducir a un resultado falso-negativo.

Evitar repetidos congelamiento y descongelamientos, pues eso

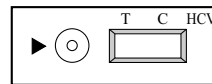
causará falsos resultados,

Atención: Si se mantiene la muestra en el congelador, ella deberá ser descongelada y homogeneizada completamente, manteniendo la, posteriormente, en posición vertical para permitir que cualquier partícula que pueda existir en suspensión sea sedimentada. En el agitar de la muestra.

Muestras diluidas pueden ocasionar resultado falso negativo.

PROCEDIMIENTO

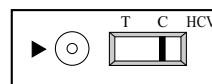
1. Dejarlo la placa-teste (1) adquirir la temperatura ambiente antes de retirarla del sobre laminado.
2. Pipetar 10µl de muestra (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra y la placa teste.



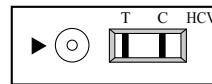
3. Dispensar 3 gotas (100µl) de la solución diluyente (2).
4. Hacer la lectura de los resultados entre 10 e 15 minutos. No considerar resultados leídos después de 20 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

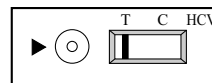
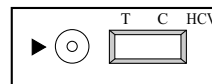
NEGATIVO: solamente una banda rosada clara aparecerá en el área control (C)



POSITIVO: Aparecerán dos bandas, una en la área teste (T) y otra en el área control (C)



INVÁLIDO: Si no surgir una evidente banda de color visible en el área del teste (T) y control, o si no surgir banda en el control (C).



Obs.: Los resultados deben ser ignorados después de un tiempo determinado para lectura.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

El Immuno-Rápido HCV de la Wama Diagnóstica presenta una sensibilidad de 100% se utilizando 127 muestras verdaderamente positivas. En 777 muestras verdaderamente negativas, fue encontrado 01 resultado falso-positivo, confiando al Immuno-Rápido HCV de la Wama Diagnóstica una especificidad de 99,8%.

LIMITACIONES DE USO

El Immuno-Rápido HCV es un teste de selección para caracterizar la presencia de anticuerpos anti-HCV, por lo tanto, un resultado repetidamente positivo con este teste es una presumible evidencia de presencia de anticuerpos de la muestra.

Resultados positivos deberán ser confirmados por la RIBA (Recombinant Immunoblot Assay) o otro teste confirmatorio.

Pueden ocurrir resultados falso-positivos y falso-negativos con este teste, cuya proporción dependerá da prevalence de la enfermedad a la población ensayada.

Como en cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado desde teste debe ser siempre interpretado con otras informaciones clínicas disponibles.

PRECAUCIONES

1. Solamente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Leer cuidadosamente las instrucciones para el uso antes de realizar el teste.
3. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes enseñado en la etiqueta sobre la placa-teste y de la caja del Kit.
4. Se debe evitar exponer el Kit a temperaturas elevadas, tal como directamente al sol.
5. No congelar la placa-teste, pues esto causara deterioración

irreversible.

6. Como se emplea azida sódica a 0,1%, el descarte de los reactivos debe ser acompañado de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías, pues esta puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivos. Además, la azida es tóxica cuando ingerida.

7. Dejar los reactivos adquirieren la temperatura ambiente antes de iniciar los testes.

8. No usar componentes del Kit después de la fecha de caducidad.

9. No sustituir componentes de ese Kit con los de otros fabricantes, tampoco usar componentes de lotes diferentes.

10. Descarte de los materiales de acuerdo con las regulaciones locales.

11. Utilizar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

Término de Garantía

La WAMA Diagnóstica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico si desde el momento que el mismo esté dentro del plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

Bibliografía

1. Beninelli, M. et al.: Hepatitis C virus: bioogy, patogénesis, epidemiology, clinical description, and diagnosis, In: Specter, S. Editor. *Viral hepatitis diagnosis, therapy, and prevention.* Humana Press: 65-127, 1999.
2. Choo, Q.-L.; Kuo, G. et al.: Isolation of cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. *Science*, 244:359-62, 1989.
3. Fagn, E.A. and Harrison, T.J.: *Hepatitis C virus (HCV).* *Viral Hepatitis, bios Scientific Publishers Limited:* 131-66, 2000.
4. Part II. *Detection and quantitation of HCV in serum.* In: Lau, J.Y.N. editor. *Hepatitis C protocols,* Humana Press: 27-111, 1998.
5. Price, C.P. et al.: *Disposable integrated immunoassay devices.* In: Price, C. P. and Newman, D.J. editors. *Principles and practice of immunoassay, 2nd ed.* Macmillan Reference: 581-603, 1997.
6. Urdea, M.S. et al.: *Hepatitis C: diagnosis and monitoring.* *Clinical Chemistry*, 43 (8B): 1507-1511, 1997.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

O conteúdo é suficiente para (n) testes
Quantity sufficient for (n) tests
O conteúdo é suficiente para (n) testes

Número do lote
Lot Number
Número do lote

Data limite de utilização
Expiry Date
Data limite de utilização

Número do catálogo
Catalog Number
Número do catálogo

Produto diagnóstico in vitro
In vitro diagnostic
Produto diagnóstico in vitro

Limite de temperatura
Temperature
Limite de temperatura

Consultar instruções para uso
Refer to user's instructions
Consultar instruções para uso

Proteger do calor
Protecter do calor
Proteger do calor

Representante Europeu
European Representative
Representante Europeu

Fabricado por
Manufactured by
Fabricado por