

RPR Sífilis

Kit para determinação de anticorpos reaginas em soro ou plasma por floculação.

A flocculation method kit for the detection of reaginas antibodies in serum or plasma.

Kit para la determinación de anticuerpos (reaginas) en el suero o plasma por floculación.

REF 55100-F: 100 determinações / determinations / determinaciones

REF 55200-F: 200 determinações / determinations / determinaciones



PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A sífilis é uma doença infecciosa humana produzida por um espiroqueta, o *Treponema pallidum*. Ela é primeiramente uma doença transmitida sexualmente. Outras possíveis vias de transmissão são a transfusão de sangue infectado, hoje praticamente eliminada através de triagem sorológica de rotina, e a perinatal, a sífilis congênita transmitida *in útero*, pelos treponemas procedentes da mãe infectada para o feto em desenvolvimento. Clinicamente após um período de incubação que varia de 10 a 90 dias, pois é inversamente relacionado com a quantidade do inoculado, ocorre, em 85% dos pacientes, o surgimento de um cancro, que é uma lesão solitária e indolor, caracterizando a sífilis primária. Aproximadamente 4 a 10 semanas após o aparecimento do cancro, surgem frequentemente sintomas como perda de peso, cefaléia, anorexia, mialgia, artralgia, mal-estar, febre baixa, linfadenopatia generalizada e exantema (presente em 75 a 100% dos casos), o que caracteriza a sífilis secundária. Podem ocorrer também neste estágio manifestações de comprometimento do sistema nervoso central. Após as manifestações primárias ou secundárias, ocorre o período conhecido como sífilis latente, caracterizado por testes sorológicos positivos e ausência de achados clínicos. Pode ter duração de 1 a 2 anos. Sem tratamento, cerca de um terço dos pacientes apresenta sífilis terciária, que pode manifestar-se como goma (15%), sífilis cardiovascular (10%) ou neurosífilis (8 a 10%).

Os testes sorológicos para sífilis são classificados como não-treponêmicos, usados mais comumente para a triagem, como o **VDRL (Venereal Disease Research Laboratory)** e o **RPR (Rapid Plasma Reagin)**, e treponêmicos, usados como testes confirmatórios para os soros reativos nos testes de triagem,

como o **TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination)** e o **FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption)**.

O **RPR (Rapid Plasma Reagin)** é um teste de floculação, não-treponêmico, para diagnóstico da sífilis, através da pesquisa de anticorpos (reaginas) no soro ou plasma. É uma forma modificada do clássico **VDRL**. Ele contém partículas de carvão, possibilitando a leitura visual dos resultados e evitando-se a necessidade de utilização do microscópio. O teste pode ser realizado em soro ou plasma inativados ou não. O kit **RPR** é fornecido completo, com suspensão antigênica, cartões-teste, varetas plásticas, controles positivo e negativo.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Quando a suspensão antigênica do **RPR** é misturada com o soro ou plasma que contenha anticorpos (reaginas), as partículas de antígeno floculam e o resultado da reação é observado sob uma boa fonte de luz. A ausência de floculação indica resultado negativo.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 55100-F (100 determinações)

1. Suspensão antigênica (2,5ml)
2. Soro controle positivo (1ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (100)
5. Cartões-teste (2)
6. Instruções para uso

REF 55200-F (200 determinações)

1. Suspensão antigênica (5ml)
2. Soro controle positivo (1ml)
3. Soro controle negativo (1ml)
4. Varetas plásticas (200)
5. Cartões-teste (4)
6. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio
- Pipetas sorológicas
- Estante para tubos e rack de ponteiros
- Recipiente para descarte de material
- Salina a 0,9%

AMOSTRAS

Soro ou plasma, inativados ou não, livre de hemólise, lipemia e contaminação. Em caso de necessidade, as amostras podem ser conservadas no freezer a -20°C, no máximo por 4 a 6 semanas.

ESTABILIDADE DOS REAGENTES

• **SUSPENSÃO ANTIGÊNICA (1):** deixar em temperatura ambiente antes de utilizá-la. Homogeneizá-la bem antes de usar. Estável entre 2-8°C até a data do vencimento. **Não congelar.**

• **SORO CONTROLE POSITIVO (2):** pronto para uso. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,095%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar.

• **SORO CONTROLE NEGATIVO (3):** Pronto para uso. Estável entre 2-8°C, até a data do vencimento. Contém azida sódica 0,095%. Deixar em temperatura ambiente antes de usar.

Obs. O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização, é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que mantido na temperatura indicada 2-8°C.

PROCEDIMENTO

a. Teste Qualitativo

Objetivo: para triagem e eliminação das amostras não reagentes.

1. Pipetar 250l de soro ou plasma do paciente em uma área do cartão-teste.
2. Com uma vareta plástica espalhar a amostra por toda a superfície da área.
3. Pipetar 250l da suspensão antigênica sobre a amostra a ser testada.
4. Agitar o cartão-teste em agitador automático a 100rpm durante 8 minutos.

5. Imediatamente após os 8 minutos, observar sob uma boa fonte de luz a presença ou não de agregados.

ATENÇÃO: Para cada série de testes devem ser feitos controles positivo e negativo para verificar a correta execução da técnica e o estado de conservação dos reagentes.

RESULTADOS DAS LEITURAS

Reação Negativa: AUSÊNCIA de agregados. Aspecto acinzentado homogêneo.

Reação Fracamente Positiva: PRESENÇA de pequenos agregados dispersos.

Reação Positiva: PRESENÇA de médios e grandes agregados.

b. Teste Semi-Quantitativo

1. Fazer diluição da amostra em solução salina a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 e mais, se necessário.
2. Pipetar 250l de cada diluição em cada área do cartão-teste.
3. Com uma vareta plástica, espalhar as várias diluições por toda a superfície da área.
4. Pipetar 250l da suspensão antigênica em cada área. Utilizar uma vareta para cada diluição.
5. Agitar o cartão-teste em agitador automático a 100rpm, durante 8 minutos.
6. Imediatamente após os 8 minutos, observar sob uma boa fonte de luz, a presença de agregados em cada diluição.

TÍTULO DA AMOSTRA

Será o da última diluição onde, ainda, se visualiza a presença de agregados.

INTERPRETAÇÃO

Podem ocorrer reações falso-positivas com o RPR em condições como: imunizações, infecções, gravidez, malária, doenças autoimunes (lupus eritematoso sistêmico etc), doenças malignas etc. Se o RPR for positivo deve-se realizar um teste confirmatório, específico para treponema. A WAMA Diagnóstica produz e distribui o FTA-Abs (Imunofluorescência) e o TPHA (Hemagglutinação).

DESEMPENHO DO TESTE

O RPR-SÍFILIS da **WAMA Diagnóstica** apresentou uma sensibilidade de 100%, utilizou-se 139 amostras verdadeiramente positivas. Em 203 amostras verdadeiramente negativas, não foram encontrados resultados falso positivos, conferindo ao RPR-SÍFILIS da **WAMA Diagnóstica** uma especificidade de 100%.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Conservar os reagentes entre 2-8°C. Não congelar.
2. A suspensão antigênica do RPR contém timerosal a 0,095% como conservante, o qual é tóxico, quando ingerido.
3. Todos os materiais humanos usados na preparação dos controles foram testados, com resultados negativos para anticorpos anti-HIV 1 e 2, antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e HCV. Porém, como nenhum método diagnóstico oferece completa segurança da ausência destes e de outros agentes infecciosos, recomenda-se tratar os soros controles humanos como materiais potencialmente infecciosos.
4. Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos resíduos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, podendo formar sais fortemente explosivos.
5. Descarte o material conforme regulamentações locais.
6. Seguir as boas práticas laboratoriais (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

ENGLISH

SUMMARY

Syphilis is a sexually transmitted disease (STD) caused by the spirochete, *Treponema pallidum*.

Other transmission ways are infected blood transfusion, which is rare today due to serological screening, and perinatal (congenital syphilis) that is transmitted from mother to child in utero. Primary syphilis is manifested after an incubation period of 10-90 days. During the initial incubation period, patients are asymptomatic. The sore, called chancre, is a firm, painless skin ulceration occurring in 85% of patients.

Secondary syphilis is characterized after 4 to 10 weeks after primary infection. The most common symptoms are weight loss, headache, anorexia, myalgia, arthralgia, malaise, low fever,

limph nodes and exanthem, occurring in 75 to 100% of patients. On this phase, central nervous system can also be affected. Latent syphilis occurs after the primary and secondary stages and is characterized by positive serological tests and the absence of clinical findings. This stage can last 1 to 2 years. Tertiary syphilis is manifested in one third of patients without treatment and can present gumma (15%), cardiovascular syphilis (10%) or neuro-syphilis (8-10%)

Serological tests for syphilis are classified as non-treponemal such as **VDRL (Venereal Disease Research Laboratory)** and **RPR (Rapid Plasma Reagin)** and treponemal tests such as **TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination)**, **FTA-Abs (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption)**.

RPR (Rapid Plasma Reagin) is a flocculation, non-treponemal test used to detect syphilis through research of antibodies (reagin) in serum or plasma. It is a modified form of the classic VDRL.

RPR contains coal particles enabling a visual reading of results and avoiding microscopy devices, which is necessary for VDRL.

The test can be performed in serum or plasma, activated or inactivated. RPR kit is provided with antigenic suspension, test cards, stirrers, positive and negative controls.

PRINCIPLE OF THE METHOD

When RPR antigenic suspension is mixed with serum or plasma which contain antibodies (reagin), the particles of antigens flocculate and the result of the reaction is seen under a good source of light. The absence of flocculation indicates a negative result.

KIT PRESENTATION

REF 55100-F (100 determinations)

1. Antigenic suspension (2.5ml)
2. Positive serum control (1ml)
3. Negative serum control (1ml)
4. Stirrers (100)
5. Test card (2)
6. Package insert

REF 55200-F (200 determinations)

1. Antigenic suspension (5ml)
2. Positive serum control (1ml)
3. Negative serum control (1ml)
4. Stirrers (200)
5. Test card (4)
6. Package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Test tube
- Serological pipettes
- Test tube rack and tip rack
- Disposable material container
- Saline 0.9%

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Only serum or plasma should be used with this test, activated or inactivated. Specimen free of haemolysis, lipaemy and bacterial contamination is recommended. Specimen can be stored at -20°C for 4 to 6 weeks, if needed.

STABILITY AND STORAGE

• **ANTIGENIC SUSPENSION (1):** Bring the suspension to room temperature and mix gently prior to use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. **Do not freeze.**

• **POSITIVE SERUM CONTROL:** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Contains Sodium azide 0.095%. Allow the control to equilibrate to room temperature prior to use.

• **NEGATIVE SERUM CONTROL:** Ready for use. Stable if stored at 2-8°C up to expiration date. Contains Sodium azide 0.095%. Allow the control to equilibrate to room temperature prior to use.

The kit presents good performance after being used for the first time. It is stable up to the expiration date if stored at 2-8°C.

PROCEDURE

a. Qualitative test

Objective: Screening and removal of negative specimens.

1. Pipette 25µl of patient's serum or plasma on test card circle.
2. Using a stirrer, spread the specimen over the entire circle.
3. Pipette 25µl of antigenic suspension on the specimen to be tested.
4. Using a mechanical rotator set at 100rpm, shake test card for 8 minutes.
5. Immediately after 8 minutes, examine, under a good source of light, the presence or not of aggregates.

ATTENTION: Positive and negative controls should be run at the same time to keep testing conditions the same and to monitor the performance of the reagent.

READING

Negative: ABSENCE of aggregate. Greyish homogeneous aspect.

Weak Positive: PRESENCE of small dispersed aggregates.

Positive: PRESENCE of medium and large aggregates.

b. Semi-Quantitative test

1. Dilute the specimen in a saline solution at 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 and more, if needed.
2. Pipette 25µl of each dilution on each test card circle.
3. Using a stirrer, spread the dilutions over the entire circle.
4. Pipette 25µl of antigenic suspension on each area. Use a separate stirrer for each dilution.
5. Using a mechanical rotator set at 100rpm, shake the test card for 8 minutes.
6. Immediately after 8 minutes, examine, under a good source of light, the presence of aggregates in each dilution.

TITER OF SAMPLE

It will be the last dilution titer in which the presence of aggregates can be seen.

INTERPRETATION

False positive reactions with RPR can occur in some conditions such as: immunizations, infections, pregnancy, malaria, autoimmune diseases (SLE etc), malign diseases etc.

In case of RPR is positive, specimens should be investigated by a confirmatory and specific treponemal test. **WAMA Diagnostica** manufactures and markets **FTA-Abs** (Immunofluorescence) and **TPHA** (Hemagglutination) kits.

TEST PERFORMANCE

RPR-SÍFILIS from **WAMA Diagnóstica** presented a sensitivity of 100%. 139 known positive specimens were used. In 203 known negative specimens, any false positive result was found that confirmed to RPR-SÍFILIS from **WAMA Diagnóstica** an specificity of 100%.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. Store the reagents at 2-8°C. **Do not freeze.**
2. RPR antigenic suspension contains thimerosal at 0.095% as preservative, which is toxic if ingested.
3. The source material used in the preparation of the controls has been tested and confirmed negative for HCV, HIV and HBsAg. Because no test can offer complete assurance that products derived from human source will not transmit infectious agents, it is recommended that these controls be treated as potential biohazard materials.
4. 0.095% Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.
5. Disposal in accordance with local regulations.
6. Follow the good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

WARRANT

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

Sífilis es una enfermedad producida por un espiroqueta, el *Treponema pallidum*. Primeramente es una enfermedad transmitida sexualmente. Otras posibles vías de transmisión es la transfusión de sangre infectado, hoy prácticamente eliminada a través de la selección serológica de rutina, y la prenatal, la sífilis congénita, transmitida in útero, por los treponemas procedentes de la madre infectada para el feto en desarrollo. Clínicamente después de un periodo de incubación que varía de 10 a 90 días, pues es inversamente relacionado con la cantidad de inculado, ocurre, en el 85%, el surgimiento de un cancro, que es una lesión solitaria e indolora, caracterizando la sífilis primaria. Aproximadamente 4 a 10 semanas después del apareamiento del cancro, surgen frecuentemente síntomas como la pérdida de peso, cefaleas, anorexia, mialgia, artralgia, mal-estar, un poco de fiebre, linfadenopatía generalizada y exantema (presente en 75% a 100% de los casos), el que caracteriza la sífilis secundaria. Pueden ocurrir también en esta etapa manifestaciones de comprometimiento del sistema nervioso central. Después de las manifestaciones primarias o secundarias, ocurre el período conocido como sífilis latente, caracterizado por tests serológicos positivos y la ausencia de hallados clínicos. Pueden tener duración de 1 a 2 años. Sin tratamiento, cerca de un tercio de los pacientes presenta sífilis terciaria, que pueden manifestarse como goma (15%), sífilis cardiovascular (10%) o neurosífilis (8 a 10%).


Los tests serológicos para sífilis son clasificados como no-treponémicos, usados más comúnmente para la selección, como VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) el RPR (Rapid Plasma Reagin), y treponémicos, usados como tests de selección, como el TPHA (Treponema pallidum Hemagglutination) y el FTA-ABS (Fluorescent Treponemal Antibody Absorption).

El RPR (Rapid Plasma Reagin) es un teste de floculación no-treponémico, para diagnóstico de la sífilis, a través de la investigación de anticuerpos (reaginas) en el suero o en el plasma. Es una forma modificada del clásico VDRL. El contiene partículas de carbón, posibilitando la lectura visual de los resultados y evitándose la necesidad de utilización del microscopio. El teste puede ser realizado en suero o en plasmas inactivados o no. Se fornece el Kit RPR completo, con suspensión antigénica, tarjetas-teste, varillas plásticas, controles positivos y negativo.


PRINCIPIO DEL MÉTODO

Cuando la suspensión antigénica del RPR se mezcla con el suero o plasma que contenga anticuerpos (reaginas), las partículas del antígeno floculan y el resultado de la reacción se observa bajo una buena fuente de luz. La ausencia de floculación indica resultado negativo.

PRESENTACIÓN DEL KIT

 55100-F (100 determinaciones)

1. Suspensión antigénica (2,5ml)
2. Suero control positivo (1ml)
3. Suero control negativo (1ml)
4. Varillas plásticas (100)
5. Tarjetas-teste (2)
6. Instrucciones para uso

 55200-F (200 determinaciones)

1. Suspensión antigénica (5ml)
2. Suero control positivo (1ml)
3. Suero control negativo (1ml)

4. Varillas plásticas (200)

5. Tarjetas-teste (4)

6. Instrucciones para uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO OFRECIDO

- Tubos de ensayo
- Pipetas serológicas
- Estante para tubos y rack de punteras
- Recipiente para descarte del material
- Sal a 0,9%

MUESTRAS

Suero o plasma, inactivados o no, libre de hemólisis, lipemia y contaminación. En caso de necesidad, las muestras pueden ser conservadas en congelador a -20°C, en el máximo por 4 a 6 semanas.

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- **SUSPENSIÓN ANTIGÉNICA (1):** dejarlo en temperatura ambiente antes de utilizala. La homogeneice bien antes de usar. Estable entre 2-8°C hasta la fecha de caducidad. No congelar.

- **SUERO CONTROL POSITIVO (2):** listo para uso. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad. Contiene azida sódica 0,095%. Dejarlo en temperatura ambiente antes de usar.

- **SUERO CONTROL NEGATIVO (3):** listo para uso. Estable entre 2-8°C, hasta la fecha de caducidad. Contiene acida sódica 0,095%. Dejar en temperatura ambiente.

Obs. El kit mantiene el mismo desempeño después del primer uso y es estable hasta la fecha de caducidad desde que sea mantenido en la temperatura de 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

a. Teste Cualitativo

Objetivo: para seleccionar y eliminar las muestras en el reactivos.

1. Pipetar 250l de suero o plasma del paciente en un área de la tarjeta-teste.
2. Con una varilla plástica esparramar la muestra por toda la superficie del área.
3. Pipetar 250l de la suspensión antigénica sobre la muestra testada.
4. Agitar o tarjeta-teste en agitador automático a 100 rpm durante 8 minutos.
5. Inmediatamente después de los 8 minutos, observar bajo una fuente de luz la presencia o no de agregados.

ATENCIÓN: Para cada una serie de tests deben ser hechos controles positivo y negativo para verificar la correcta ejecución de la técnica y el estado de conservación dos reactantes.

RESULTADOS DE LAS LECTURAS

Reacción negativa: Ausencia de agregados. Aspecto grisáceo homogéneo.

Reacción débilmente positiva: Presencia de pequeños agregados dispersos.

Reacción positiva: Presencia de medios y grandes agregados.

b. Teste Semi-Cuantitativo

1. Hacer dilución de la muestra en solución de sal a 1/2, 1/4, 1/8, 1/16 y mas, si necesario.
2. Pipetar 250l de cada dilución en cada área de la tarjeta-teste.
3. Con una varilla plástica, esparramar las vareas diluciones por toda a superficie del área.
4. Pipetar 250l de la suspensión antigénica en cada área. Utilizar una varilla para cada dilución.
5. Agitar la tarjeta-teste en agitador automático a 100 rpm, por 8 minutos.
6. Inmediatamente después de 8 minutos, observar bajo una buena fuente de luz la presencia de agregados en cada dilución.

TÍTULO DE LA MUESTRA

Será de la última dilución donde todavía se visualiza la presencia de agregados.

INTERPRETACION

Pueden ocurrir falso-positivas con o RPR en condiciones como: inmunizaciones, infecciones, embarazo, malaria, enfermedades auto-inmunes (lupus eritematoso sistémico, etc.), enfermedades malignas, etc. En el caso del RPR ser positivo se debe realizar

un teste confirmatorio, específico para el treponema. La WAMA Diagnóstica produce y distribuye el FTA-Abs (Immunofluorescencia) y el TPHA (Hemoaglutinación).

DESEMPEÑO DEL TESTE

El RPR-Sífilis de la WAMA Diagnóstica presenta una sensibilidad de 100%, se utiliza de 139 muestras verdaderamente positivas. En 203 muestras verdaderamente negativas, no fueron encontrados resultados falsos positivos, confirmando al RPR-Sífilis de la WAMA Diagnóstica una especificidad de 100%.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Conservar los reactivos entre 2-8°C. No congelar.
2. A suspensión antigénica del RPR contiene timerosal a 0,095% como conservante, el cual es tóxico, cuando ingerido.
3. Todos los materiales humanos usados en la preparación de controles fueron testados, con resultados negativos para anticuerpos anti-HIV 1 y 2, antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y HCV. Como ninguno de los métodos diagnóstico ofrece completa seguridad de la ausencia de estos y de otros agentes infecciosos, se recomienda tratar los sueros controles humanos como materiales potencialmente infecciosos.
4. Como se emplea la azida sódica a 0,095% como conservante, el descarte de los residuos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar acumulo de residuos de azida en las tuberías, que pueden formar sales fuertemente explosivos.
5. Descarte de lo material de acuerdo con las regulaciones locales.
6. Seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPLs) en la conservación, manoseo e descarte de los materiales.








TERMINO DE GARANTÍA

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica 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.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. Bryant, N.J.: Serological tests for syphilis. **Laboratory Immunology and Serology**, W. B. Saunders Company, 1978
2. Falcone, V. H.; Stout, G. W. and Moore Jr., M. B.: Evaluation of Rapid Plasma Reagin (cicle) card test. **Public Health Rep.**: 79:491, 1964.
3. McGrew, B. E. et al.: Automation of a Flocculation test for Syphilis. **Am. Clin. Path.** 50: 52, 1968.
4. Portnoy, J.; Carson, W. and Smith, C. A.: Rapid reagin test for Syphilis. **Public. Health Rep.**: 72: 761, 1957.
5. Portnoy, J. and Carson, W.: New and improved antigen suspension for rapid reagin test for syphilis. **Public Health Rep.**, 75: 985, 1960.
6. Portnoy, J.: Modification of the rapid plasma reagin (RPR) card test for syphilis for use in large scale test. **Am. J. Clin. Path.**, 40: 473, 1963.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O contenido es suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número del lote
	Data limite de utilização Expiry Date Fecha de la caducidad		Número do catálogo Catalog Number Número del catálogo
	Produto diagnóstico <i>in vitro</i> In vitro diagnostic Producto diagnóstico <i>in vitro</i>		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar las instrucciones para el uso		Proteger do calor Keep away from sunlight Proteger del calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeo		Fabricado por Manufactured by Fabricado por