

Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)

REF ISY-402 Anvisa 81325990291

PORTUGUÊS

Teste rápido para o diagnóstico de sífilis para detectar anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum* (TP) qualitativamente no sangue total, soro ou plasma.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) para *Treponema pallidum* (TP) em sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de Sífilis.

RESUMO

O *Treponema pallidum* (TP) é o agente causador da doença venérea Sífilis. O TP é uma bactéria espiroqueta com um envelope externo e uma membrana citoplasmática.¹ Relativamente pouco é conhecido sobre o organismo em comparação com outros patógenos bacterianos. Conforme o Centro de Controle de Doença (CDC), o número de casos de infecção por Sífilis tem aumentado acentuadamente desde 1985.² Alguns fatores principais que contribuíram para esse aumento incluem a epidemia de cocaína e crack e a alta incidência de prostituição entre usuários de drogas.³ Um estudo relatou uma correlação epidemiológica significativa entre a contaminação e transmissão do vírus HIV e a Sífilis.⁴

São características da sífilis múltiplos estágios clínicos, longos períodos de latência e infecção assintomática. A Sífilis primária é definida pela presença de um cancro no local da inoculação. A resposta dos anticorpos à bactéria TP pode ser detectada de 4 a 7 dias após o surgimento de cancro. A infecção permanece detectável até que o paciente receba tratamento adequado.⁵

O Teste rápido de Sífilis em Cassete (sangue total/soro/plasma) utiliza uma combinação de antígeno duplo de uma partícula revestida de antígeno de Sífilis e antígeno de Sífilis imobilizado na membrana para detectar anticorpos de TP (IgG e IgM) qualitativa e seletivamente no sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Teste rápido de Sífilis em Cassete (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos de TP (IgG e IgM) no sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, o antígeno de Sífilis recombinante é imobilizado na região de teste. Após a amostra ser adicionada ao poço da amostra do cassete, ela reage com as partículas revestidas de antígeno da Sífilis no teste. Essa mistura migra por cromatografia ao longo do teste e interage com o antígeno da Sífilis imobilizado. O formato de teste de antígeno duplo pode detectar o IgG e IgM nas amostras. Se a amostra possuir anticorpos de TP, uma linha colorida aparecerá nesta região, indicando um resultado positivo. Se a amostra não possuir anticorpos de TP, não aparecerá a linha colorida na região de teste, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu absorção pela membrana.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de antígeno de Sífilis e antígeno de Sífilis revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações nesta bula antes de executar o teste.

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- É garantido que o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de validade indicada nos rótulos, desde que os cuidados de uso e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.
- Produto de uso único, não reutilizar ou reciclar,
- O cassete, o tubo capilar/conta-gotas, a lanceta e a almofada de álcool são

descartáveis e não podem ser reutilizados

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar como embalado nas embalagens seladas em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C) até a data de validade indicada na embalagem. O teste é estável até o prazo de validade impresso na embalagem selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (a partir de venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Colete a amostra de acordo com procedimentos padrão.
- No caso de utilização de soro ou plasma, separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para coleta de amostra.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de Teste (com sachê de sílica)
- Conta-Gotas
- Tampão
- Instrução de Uso

Materiais podem ser fornecidos para substituir ou adicionar conforme solicitação

- Tubos capilares
- Lancetas estéreis

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes para coleta de amostras
- Centrífuga
- Almofada de álcool
- Temporizador

ORIENTAÇÕES DE USO

(NOTA IMPORTANTE): As instruções de uso deverão ser lidas antes da execução (realização) do teste e a data de validade do teste deve ser verificada. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro lote.

Organizando seu espaço de trabalho para realização do teste.

- Permita que o teste, a amostra e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar o teste.
- Organize sua área de trabalho em uma superfície limpa e nivelada, tendo em mãos os Materiais Fornecidos e os Materiais necessários, mas Não Fornecidos, para realização do teste.
- Abra o invólucro de alumínio selado quando ele estiver em temperatura ambiente, retire o cassete de teste, e coloque em sua área de trabalho. Utilize-o o mais rápido possível pois os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado em aproximadamente uma hora. Identifique o cassete com as iniciais do paciente para evitar erro na entrega de resultados;

Para amostra de Soro ou Plasma:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 40 µL)** para o poço da amostra, depois, adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL)** e inicie o temporizador, veja a ilustração ao lado.

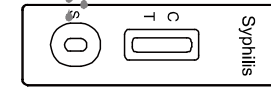


Para amostra de sangue total por venopunção:

- Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total (aproximadamente 80 µL)** para a área da amostra, depois, adicione **1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL)** e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

2 Gotas de Venopunção
Sangue total

1 Gota de Tampão



Para a amostra de sangue total por punção digital:

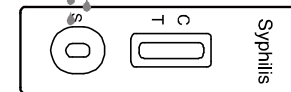
- Limpe o local da punção (ponta do dedo) com um cotonete ou algodão embebido em álcool ou lave a mão do paciente com água e sabão. Deixe secar;
- Pressione a dedo a ser punccionado (dedo anelar ou médio), sem tocar na área a ser punccionada, para promover um maior acúmulo de sangue no local;
- Retire a tampa e pressione a lanceta com firmeza no local de punção. Limpe o primeiro sinal de sangue com uma compressa de gaze estéril ou algodão;
- Continue pressionando o dedo, com o auxílio dos dedos polegar e indicador para aplicar uma leve pressão junto ao local de punção e aumentar o fluxo de sangue, de modo a formar uma gota de sangue arredondada e grande no local da punção, facilitando a coleta;

Usando um conta-gotas:

- Aperte primeiro o bulbo do conta-gotas, depois faça com que a extremidade aberta do conta-gotas entre em contato com o sangue e, em seguida, solte-o lentamente para deixar o sangue entrar no conta-gotas até que o sangue suba próximo da linha marcada no conta-gotas.
NOTA: Faça todo o processo lentamente e não solte o bulbo muito rapidamente. Quando a amostra atingir a marca, não relaxe o bulbo, segure-o.
- Aperte o bulbo novamente para liberar todo o sangue (aproximadamente 2 gotas) no poço de amostra (S). Se houver muitas bolhas ou o volume da amostra não for suficiente, continue pressionando o dedo várias vezes e com intensidade, repita o passo 1 e adicione 1 gota de sangue.
- Adicione **1 gota de tampão** e inicie o temporizador.

2 gotas de sangue total

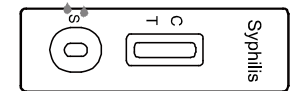
1 Gota de Tampão



Usando um tubo capilar:

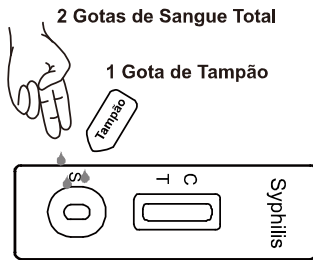
- Segure o tubo capilar, sem pressionar o bulbo, na posição horizontal e paralela ao dedo ou inclinado em um ângulo máximo de 10° medidos da horizontal.
- Toque a extremidade aberta do tubo capilar na gota de sangue. O sangue irá entrar no tubo capilar por capilaridade.
- Continue pressionando o dedo várias vezes e com intensidade até que o sangue preencha o tubo capilar. Repita este procedimento se a quantidade de sangue for insuficiente e procure evitar bolhas e movimentação excessiva do tubo capilar durante a coleta.
- Aperte o bulbo do tubo capilar para dispensar todo o volume de sangue total no poço da amostra do cassete de teste e em seguida, adicione, verticalmente, **1 gota de solução tampão** no poço da amostra, inicie o temporizador. É esperado que permaneçam resíduos de sangue nas paredes internas do tubo capilar;

1 Gota de Tampão

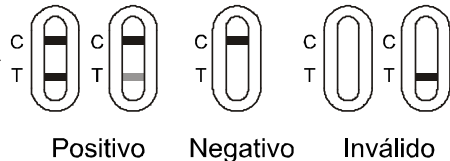


Usando gotas de sangue penduradas:

- Permita que **2 gotas suspensas da amostra de sangue** obtida por punção digital caiam no poço da amostra, depois adicione **1 gota de tampão** e inicie a cronometragem.



- Aguarde a formação das linhas para a leitura dos resultados.
- Leia os resultados em 5 minutos.** Não interpretar após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO: * Duas linhas são exibidas. Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de TP presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: A linha controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.

DESCARTE DE INSUMOS

- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino específico:
- O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante.
- Os cassetes (dispositivos de teste), os tubos capilares (opcional), os conta-gotas (opcional), as lancetas estéreis (opcional), as almofadas de álcool (não fornecidas) e o tampão devem ser descartados em lixo biológico.
- Caixas, instrução de uso, invólucro de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- As instruções devem ser seguidas com exatidão para se obter resultados precisos.
- Para descarte dos materiais utilizados siga as orientações das normas locais de biossegurança.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é considerada um controle processual interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O intervalo de diagnóstico é o período entre a detecção da infecção e a detecção de anticorpos da infecção primária. Durante esse período, os testes que detectam anticorpos contra TP não conseguem obter um resultado reativo. Anticorpos específicos Anti-TP são produzidos aproximadamente 2 semanas depois da exposição. A IgM anti-TP e a IgG podem ser detectadas em até 3 dias depois do aparecimento da lesão na sífilis primária.

LIMITAÇÕES

- O Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado somente para a detecção de anticorpos de TP no sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de anticorpos de TP podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos de TP na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção de TP.
- Tal como acontece com todos os exames diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não impede, a qualquer momento, a possibilidade de uma infecção por TP.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) identificou as amostras corretamente de um painel de desempenho e foi comparado a um teste de Sífilis TPPA comercial líder usando amostras clínicas. Os resultados dos testes foram tabulados como abaixo.

Método	TPPA			Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)	Positivo	299	1	300
	Negativo	1	419	420
Resultado Total		300	420	720

Sensibilidade Relativa: 99,7% (95%CI*: 98,2% -> 99,9%)

Especificidade Relativa: 99,8% (95%CI*: 98,7% -> 99,9%)

Precisão: 99,7% (95%CI*: 98,9% -> 99,9%) *Intervalo de confiança

Precisão

Intra-Ensaio

A precisão dentro da análise foi determinada usando 10 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Os valores negativo, positivo baixo, positivo médio e positivo alto foram identificados corretamente >99% do tempo.

Inter-Ensaio

A precisão entre a análise foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes do Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativas, baixa positiva, positiva média e positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada

O Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de Sífilis.

Paracetamol: 20 mg/dL

Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL

Ácido Ascórbico: 2 g/dL

Creatina: 200 mg/dL

Bilirrubina: 10 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ácido Gêntisico: 20 mg/dL

Albumina: 2 g/dL

Hemoglobina: 1,1 mg/dL

Ácido Oxálico: 600 mg/dL

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio nas concentrações testadas.

ENGLISH

A rapid test for the diagnosis of Syphilis to detect antibodies (IgG and IgM) to *Treponema pallidum* (TP) qualitatively in human whole blood, Serum or plasma.

For professional *in vitro* diagnostic use Only.

INTENDED USE

The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to *Treponema pallidum* (TP) in whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of Syphilis.

SUMMARY

Treponema pallidum (TP) is the causative agent of the venereal disease Syphilis. TP is a spirochete bacterium with an outer envelope and a cytoplasmic membrane. Relatively little is known about the organism compared to other bacterial pathogens. According to the Center for Disease Control (CDC), the number of cases of Syphilis

infection has increased markedly since 1985. ² Some main factors that contributed to this increase include the cocaine and crack epidemic and the high incidence of prostitution among drug users. drugs. ³ One study reported a significant epidemiological correlation between contamination and transmission of the HIV virus and Syphilis. ⁴ Syphilis features multiple clinical stages, long latency periods and asymptomatic infection. Primary syphilis is defined by the presence of a chancre at the site of inoculation. The antibody response to TP bacteria can be detected 4 to 7 days after the cancer appears. The infection remains detectable until the patient receives appropriate treatment. ⁵

The Syphilis Rapid Test Cassette (whole blood/serum/plasma) uses a dual antigen combination of a particle coated with Syphilis antigen and Syphilis antigen immobilized on the membrane to detect TP antibodies (IgG and IgM) qualitatively and selectively in the whole blood, serum or plasma.

PRINCIPLE

The Syphilis Rapid Test Cassette (whole blood/serum/plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of TP antibodies (IgG and IgM) in whole blood, serum or plasma. In this testing procedure, recombinant Syphilis antigen is immobilized on the test region. After the sample is added to the sample well of the cassette, it reacts with the Syphilis antigen-coated particles in the test. This mixture migrates through chromatography throughout the test and interacts with the immobilized Syphilis antigen. The dual antigen test format can detect both IgG and IgM in samples. If the sample contains TP antibodies, a colored line will appear in this region, indicating a positive result. If the sample does not contain TP antibodies, the colored line will not appear in the test region, indicating a negative result. To serve as procedural control, a line color will always appear in the control region, indicating that the appropriate volume of sample has been added and absorption by the membrane has occurred.

REAGENTS

The test contains Syphilis antigen-coated particles and Syphilis antigen coated on the membrane.

PRECAUTIONS

Read all information in this leaflet before running the test.

- In vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where samples or kits are handled.
- Do not use if packaging is damaged.
- Handle all samples as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological risks in all procedures and follow standard procedures for proper disposal of samples.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when samples are analyzed.
- The test used must be disposed of in accordance with local regulations.
- After use, the test must be disposed of in accordance with local regulations.
- Humidity and temperature can negatively affect results.
- This product is guaranteed to perform within specifications until the expiration date indicated on the labels, provided that the precautions for use and storage indicated on the labels and in these instructions are correctly followed.
- Single use product, do not reuse or recycle.
- The cassette, capillary tube/dropper, lancet and alcohol pad are disposable and cannot be reused

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in unsealed containers at room temperature or refrigerated (2-30°C) until the expiration date indicated on the packaging. The test is stable until the expiration date printed on the sealed packaging. The test must remain in the sealed packaging until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum or plasma.
- Collect the sample according to standard procedures.
- If serum or plasma is used, separate the serum or plasma from the blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed samples.
- The test must be performed immediately after the sample has been collected. Do not leave samples at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma samples can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long-term storage, samples should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be performed within 2 days of collection. Do not freeze whole blood samples. Whole blood collected by finger stick should be tested immediately.
- Allow samples to reach room temperature before testing. Frozen samples must be completely thawed and mixed well before testing. Samples should not be repeatedly frozen and thawed.
- If samples are transported, they must be packaged in accordance with local regulations for the transport of etiological agents.
- EDTA K2, sodium heparin, sodium citrate and potassium oxalate can be used as anticoagulants for sample collection.

MATERIALS

Materials provided

- Test Cassettes (with silica sachet)
- Dropper
- Buffer
- Instructions for use

Materials can be provided to replace or add as per request

- Capillary tubes
- Sterile lancets

Materials needed but not provided

- Sample collection containers
- Centrifuge
- Alcohol pad
- Timer

GUIDELINES FOR USE

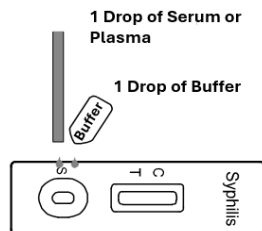
(IMPORTANT NOTE): The instructions for use must be read before executing (performing) the test and the test expiration date must be checked. If the expiration date has passed, use another batch.

Organizing your workspace to perform the test.

- Allow the test, sample, and buffer to reach room temperature (15-30°C) before performing the test.
- Set up your work area on a clean, level surface, having the Provided Materials and the Materials Required but Not Provided to perform the test on hand.
- Open the sealed aluminum wrapper when it is at room temperature, remove the test cassette, and place on your work area. Use it as quickly as possible as the best results will be obtained if the test is carried out in approximately one hour. Identify the cassette with the patient's initials to avoid errors when delivering results;

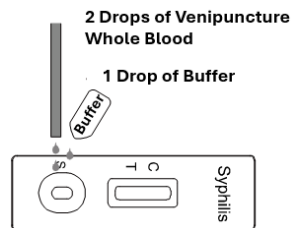
For Serum or Plasma sample:

- Hold the dropper vertically and transfer **1 drop of serum or plasma (approximately 40 µL)** to the sample well, then add **1 drop of buffer (approximately 40 µL)** and start the timer, see the illustration opposite.



For venipuncture whole blood sample:

- Hold the dropper vertically and transfer **2 drops of whole blood (approximately 80 µL)** to the sample well, then add **1 drop of buffer (approximately 40 µL)** and start the timer. See the illustration below.



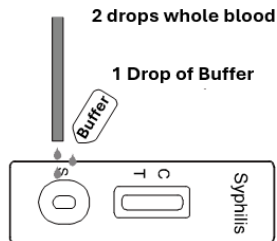
For the fingerstick whole blood sample:

1. Clean the puncture site (fingertip) with a cotton swab or cotton pad dipped in alcohol or wash the patient's hand with soap and water. Let it dry;
2. Press the finger to be punctured (ring or middle finger), without touching the area to be punctured, to promote greater blood accumulation in the area;
3. Remove the cap and press the lancet **firmly** onto the puncture site. Wipe away the first sign of blood with a sterile gauze or cotton pad;
4. Continue pressing your finger, with the help of your thumb and index finger, to apply light pressure near the puncture site and increase blood flow, in order to form a large, rounded drop of blood at the puncture site, facilitating collection;

Using a dropper :

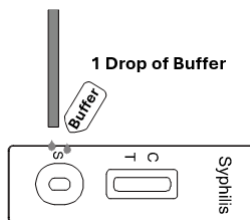
- Squeeze the dropper bulb first, then make the open end of the dropper come into contact with the blood, and then slowly release it to let the blood enter the dropper until the blood rises near of the line marked on the dropper.
NOTE: Do the entire process slowly and do not release the bulb too quickly. When the sample reaches the mark, do not relax the bulb, hold it.

- Squeeze the bulb again to release all of the blood (approximately 2 drops) into the sample well (S). If there are many bubbles or the sample volume is not enough, continue pressing your finger several times and with intensity, repeat step 1 and add 1 drop of blood.
- Add **1 drop of buffer** and start the timer.



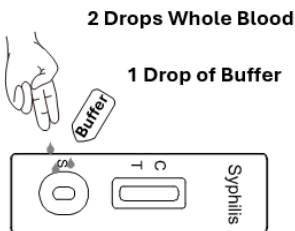
Using a capillary tube :

- Hold the capillary tube, without pressing the bulb, in a horizontal position and parallel to the finger or tilted at a maximum angle of 10° measured from the horizontal.
- Touch the open end of the capillary tube to the drop of blood. The blood will enter the capillary tube by capillary action.
- Continue pressing your finger several times and with intensity until blood fills the capillary tube. Repeat this procedure if the amount of blood is insufficient and try to avoid bubbles and excessive movement of the capillary tube during collection .
- Squeeze the bulb of the capillary tube to dispense the entire volume of whole blood into the sample well of the test cassette, then vertically add **1 drop of buffer solution** into the sample well, start the timer. It is expected that blood residues will remain on the inner walls of the capillary tube;

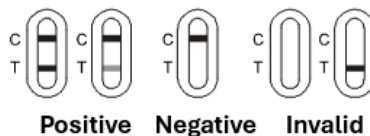


Using hanging blood drops:

- Allow 2 suspended drops of fingerstick blood sample to fall into the sample well, then add 1 drop of buffer and begin timing.



- Wait for the lines to form before reading the results.
- **Read the results in 5 minutes** . Do not interpret after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(See illustration above)

POSITIVE: **Two lines are displayed.** One colored line must be in the control region (C) and another apparent colored line must be in the test region (T).
***NOTE:** The intensity of the color in the test region (T) will vary depending on the concentration of *TP antibodies* present in the sample. Therefore, any color shade in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control region (C).** No lines appear in the test region (T).

INVALID : **A control line does not appear.** Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, immediately discontinue use of the test kit and contact your local distributor.

DISPOSAL OF INPUTS

- Kit materials that have had contact with the patient's biological material must have a specific destination:
- Lancets must be disposed of in sharps waste.
- Cassettes (test devices), capillary tubes (optional), droppers (optional), sterile lancets (optional), alcohol pads (not provided) and buffer should be disposed of in biological waste.
- Boxes, instructions for use, aluminum packaging and silica sachet can be disposed of in general trash.
- Instructions must be followed exactly to obtain accurate results.
- To dispose of the materials used, follow the guidelines of local biosafety standards.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. One colored line that appears in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient sample volume, adequate membrane absorption, and correct procedural technique. Control standards are not provided with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as good laboratory practice to confirm the testing procedure and verify proper test performance.

DIAGNOSTIC MEANING

The diagnostic interval is the period between detection of infection and detection of antibodies to the primary infection. During this period, tests that detect antibodies against TP are unable to obtain a reactive result. Specific Anti-TP antibodies are produced approximately 2 weeks after exposure. Anti-TP IgM and IgG can be detected within 3 days after the appearance of the lesion in primary syphilis.

LIMITATIONS

1. The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should only be used for the detection of *TP antibodies* in whole blood, serum or plasma. Neither the quantitative value nor the rate of increase of *TP antibodies* can be determined by this qualitative test.
2. The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of *TP antibodies* in the sample and should not be used as the sole criterion for diagnosing *TP infection* .
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted in conjunction with other clinical information available to the physician.
4. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not preclude, at any time, the possibility of a *TP infection* .

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) identified samples correctly from a performance panel and was compared to a leading commercial TPPA Syphilis test using clinical samples. The test results were tabulated as below.

Method	TPPA		Total Result	
	Results	Positive		Negative
Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	Positive	299	1	300
	Negative	1	419	420
Total Result		300	420	720

Relative Sensitivity: 99.7% (95%CI*: 98.2% -> 99.9%)

Relative Specificity: 99.8% (95%CI*: 98.7% -> 99.9%)

Accuracy: 99.7% (95%CI*: 98.9% -> 99.9%)

*Confidence interval

Precision Intra-Assay

Within-analysis precision was determined using 10 replicates of four samples: one negative, one low positive, one medium positive, and one high positive. Negative, low positive, medium positive, and high positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Rehearsal

Between-assay precision was determined by 10 independent assays on the same four samples: one negative, one low positive, one medium positive, and one high positive. Three different lots of the Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) were tested over a 3-day period using negative, low positive, medium positive, and high positive samples. Samples were identified correctly >99% of the time.

Cross Reactivity

The Syphilis Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for positive samples of HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, *H.Pylori*, MONO, CMV, Rubella and Toxoplasmosis. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following substances with potential for interference were added to the Syphilis negative and positive samples.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL	Gentisic Acid: 20 mg/dL
Ascorbic Acid: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Creatine: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1.1 mg/dL
Bilirubin: 10 mg/dL	Oxalic Acid: 600 mg/dL

None of the substances interfered with the test at the concentrations tested.

ESPAÑOL

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum* (TP) en sangre entera, suero o plasma.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* profesional.

USO PREVISTO

La prueba rápida en casete para sífilis (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra *Treponema pallidum* (TP) en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de sífilis.

RESUMEN

Treponema pallidum (TP) es el agente causante de la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una envoltura exterior y una membrana citoplasmática.¹ Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. Según el Centro para el Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infección por sífilis ha aumentado notablemente desde 1985.² Algunos de los principales factores que contribuyeron a este aumento incluyen la epidemia de cocaína y crack y la alta incidencia de prostitución entre los consumidores de drogas.³ Un estudio informó una correlación epidemiológica significativa entre la contaminación y la transmisión del virus VIH y la sífilis.⁴

La sífilis presenta múltiples estadios clínicos, largos períodos de latencia e infección asintomática. La sífilis primaria se define por la presencia de un chancro en el lugar de la inoculación. La respuesta de anticuerpos contra la bacteria TP se puede detectar de 4 a 7 días después de la aparición del cáncer. La infección sigue siendo detectable hasta que el paciente recibe el tratamiento adecuado.⁵

La prueba rápida en casete de sífilis (sangre total/suero/plasma) utiliza una combinación de antígeno dual de una partícula recubierta con antígeno de sífilis y antígeno de sífilis inmovilizado en la membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) de manera cualitativa y selectiva en sangre total, suero o plasma.

PRINCIPIO

La prueba rápida en casete de sífilis (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre total, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, se inmoviliza antígeno de sífilis recombinante en la región de prueba. Después de agregar la muestra al pocillo de muestra del casete, reacciona con las partículas recubiertas de antígeno de sífilis en la prueba. Esta mezcla migra a través de cromatografía durante toda la prueba e interactúa con el antígeno de sífilis inmovilizado. El formato de prueba de antígeno dual puede detectar tanto IgG como IgM en muestras. Si la muestra contiene anticuerpos TP, aparecerá una línea de color en esta región, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, la línea coloreada no aparecerá en la región de la prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control procesal, una línea El color siempre aparecerá en la región de control, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de muestra y que se ha producido la absorción por la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas de antígeno de sífilis y antígeno de sífilis recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

Lea toda la información de este folleto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

- No comer, beber ni fumar en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No lo utilice si el embalaje está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Después de su uso, la prueba debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Se garantiza que este producto funcionará dentro de las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada en las etiquetas, siempre que se sigan correctamente las precauciones de uso y almacenamiento indicadas en las etiquetas y en estas instrucciones.
- Producto de un solo uso, no reutilizar ni reciclar.
- El casete, el tubo capilar/gotero, la lanceta y la gasa con alcohol son desechables y no se pueden reutilizar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en recipientes sin sellar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete sellado. La prueba debe permanecer en el embalaje sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La prueba rápida en casete de sífilis (sangre total/suero/plasma) se puede realizar utilizando sangre completa (procedente de punción venosa o punción digital), suero o plasma.
- Recoger la muestra según los procedimientos estándar.
- Si se utiliza suero o plasma, separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que se haya recogido la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera extraída mediante punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la extracción. No congele muestras de sangre entera. La sangre total extraída mediante punción en el dedo debe analizarse inmediatamente.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.
- Si se transportan muestras, éstas deben embalarse de acuerdo con las normas locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Se pueden utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio como anticoagulantes para la recogida de muestras.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casets de prueba (con bolsita de sílice)
 - Cuentagotas
 - Tubos capilares
 - Tampón
 - Instrucciones de uso
 - Lancetas estériles
- Se pueden proporcionar materiales para reemplazar o agregar según solicitud.

Materiales necesarios pero no proporcionados.

- Contenedores de recogida de muestras
- Centrífugo
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

DIRECTRICES DE USO

(NOTA IMPORTANTE): Se deben leer las instrucciones de uso antes de ejecutar (realizar) la prueba y verificar la fecha de vencimiento de la prueba. Si la fecha de vencimiento ha pasado, use otro lote.

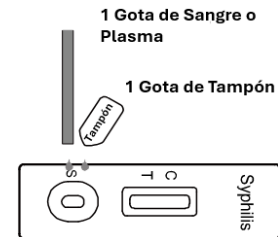
Organizar tu espacio de trabajo para realizar la prueba.

- Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.
- Instale su área de trabajo en una superficie limpia y nivelada, teniendo a mano los materiales proporcionados y los materiales necesarios pero no proporcionados para realizar la prueba.
- Abra el envoltorio de aluminio sellado cuando esté a temperatura ambiente, retire el casete de prueba y colóquelo en su área de trabajo. Úselo lo más rápido posible ya que los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza en aproximadamente

una hora. Identificar el casete con las iniciales del paciente para evitar errores al entregar resultados;

Para muestra de suero o plasma:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL)** al pocillo de muestra, luego agregue **1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL)** e inicie el cronómetro, consulte la ilustración al lado.



Para muestra de sangre entera por punción venosa:

- Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre completa (aproximadamente 80 µL)** al área de la muestra, luego agregue **1 gota de tampón. (aproximadamente 40 µL)** e iniciar el cronómetro. Vea la ilustración a continuación.



Para la muestra de sangre entera por punción digital:

- Limpie el sitio de punción (yema del dedo) con un hisopo o un algodón humedecido en alcohol o lave la mano del paciente con agua y jabón. Déjalo secar;
- Presione el dedo a pinchar (anular o medio), sin tocar la zona a pinchar, para favorecer una mayor acumulación de sangre en la zona;
- Retire la tapa y presione la lanceta **firmemente** sobre el sitio de punción. Limpie el primer signo de sangre con una gasa o un algodón esterilizado;
- Continúe presionando con el dedo, con la ayuda del pulgar y el índice, para aplicar una ligera presión cerca del sitio de punción y aumentar el flujo sanguíneo, con el fin de formar una gota de sangre grande y redondeada en el sitio de punción, facilitando la recolección;

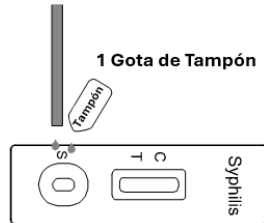
Utilice un gotero :

- Primero apriete el bulbo del gotero, luego haga que el extremo abierto del gotero entre en contacto con la sangre y luego suéltelo lentamente para permitir que la sangre entre en el gotero hasta que la sangre suba cerca de la línea marcada en el cuentagotas. **NOTA:** Realice todo el proceso lentamente y no suelte la bombilla demasiado rápido. Cuando la muestra llegue a la marca, no relaje la pera, sosténgala.
- Apriete la pera nuevamente para liberar toda la sangre (aproximadamente 2 gotas) en el pocillo de muestra (S). Si hay muchas burbujas o el volumen de muestra no es suficiente, continúe presionando con el dedo varias veces y con intensidad, repita el paso 1 y agregue 1 gota de sangre.
- Agregue **1 gota de tampón** e inicie el cronómetro.



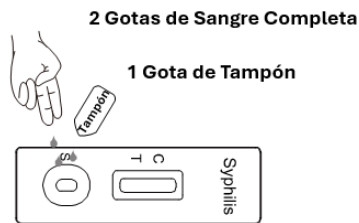
Utilice un tubo capilar:

- Sostener el tubo capilar, sin presionar el bulbo, en posición horizontal y paralelo al dedo o inclinado en un ángulo máximo de 10° medido desde la horizontal.
- Toque la gota de sangre con el extremo abierto del tubo capilar. La sangre entrará al tubo capilar por acción capilar.
- Continúe presionando con el dedo varias veces y con intensidad hasta que la sangre llene el tubo capilar. Repita este procedimiento si la cantidad de sangre es insuficiente y trate de evitar burbujas y movimientos excesivos del tubo capilar durante la recolección.
- Apriete el bulbo del tubo capilar para dispensar todo el volumen de sangre total. en el pocillo de muestra del casete de prueba, luego agregue verticalmente **1 gota** de solución tampón en el pocillo de muestra, inicie el cronómetro. Se espera que queden residuos de sangre en las paredes internas del tubo capilar;

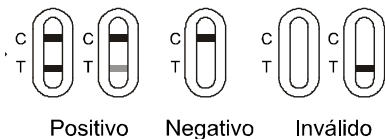


Utilice gotas de sangre colgantes:

- Deje que 2 gotas suspendidas de muestra de sangre por punción digital caigan en el pocillo de muestra, luego agregue 1 gota de tampón y comience a cronometrar.



- Espere a que se formen las líneas antes de leer los resultados.
- **Lea los resultados en 5 minutos**. No interprete después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Ver ilustración arriba)

POSITIVO: * Se muestran dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos TP presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Uno Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparecen líneas en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO : A La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda inmediatamente el uso del kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

DISPOSICIÓN DE ENTRADAS

- Los materiales del kit que hayan tenido contacto con el material biológico del paciente deben tener un destino específico:
- Las lancetas deben desecharse en la basura para objetos punzantes.
- Los casetes (dispositivos de prueba), los tubos capilares (opcionales), los goteros (opcionales), lancetas estériles (opcionales), las toallitas con alcohol (no incluidas) y

el tampón deben desecharse con los residuos biológicos.

- Las cajas, instrucciones de uso, envases de aluminio y bolsitas de sílice se pueden desechar en la basura general.
- Las instrucciones deben seguirse exactamente para obtener resultados precisos.
- Para disponer de los materiales utilizados, seguir los lineamientos de las normas locales de bioseguridad.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control procesal interno. Uno La línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción de membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se proporcionan con este kit; sin embargo, se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El intervalo de diagnóstico es el período entre la detección de la infección y la detección de anticuerpos contra la infección primaria. Durante este período, las pruebas que detectan anticuerpos contra TP no pueden obtener un resultado reactivo. Los anticuerpos anti-TP específicos se producen aproximadamente 2 semanas después de la exposición. Las IgM e IgG anti-TP se pueden detectar dentro de los 3 días posteriores a la aparición de la lesión en la sífilis primaria.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida en casete para sífilis (sangre total/suero/plasma) es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. La prueba sólo debe utilizarse para la detección de anticuerpos TP en sangre total, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos TP.
2. La prueba rápida en casete de sífilis (sangre total/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos TP en la muestra y no debe usarse como único criterio para diagnosticar la infección *por TP*.
3. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye, en ningún momento, la posibilidad de una infección *por TP*.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida en casete para sífilis (sangre total/suero/plasma) identificó correctamente las muestras a partir de un panel de rendimiento y se comparó con una prueba comercial líder de sífilis TPPA que utiliza muestras clínicas. Los resultados de la prueba se tabularon como se muestra a continuación.

Método	TPPA		Resultado Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba rápida en casete de sífilis (sangre total/suero/plasma)	Positivo	299	1	300
	Negativo	1	419	420
Resultado Total		300	420	720

Sensibilidad relativa: 99,7 % (IC 95 %*: 98,2 % ->99,9 %)

Especificidad relativa: 99,8% (IC95%*: 98,7% ->99,9%)

Precisión: 99,7% (IC 95%*: 98,9% ->99,9%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intraensayo

La precisión dentro del análisis se determinó utilizando 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente >99% de las veces.

Entre-ensayo

La precisión entre ensayos se determinó mediante 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se analizaron tres lotes diferentes de la prueba rápida en casete de sífilis (sangre total/suero/plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba rápida en casete para sífilis (sangre total/suero/plasma) ha sido analizada para detectar muestras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, VHC, VIH, *H. Pylori*, MONO, CMV, rubéola y toxoplasmosis. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias con potencial de interferencia se agregaron a las muestras positivas y negativas de sífilis.

Paracetamol: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL

Cafeína: 20 mg/dL
Ácido gentsílico: 20 mg/dL
Albumina: 2 g/dL

Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 10 mg/dL

Hemoglobina: 1,1 mg/dL
Ácido Oxálico: 600 mg/dL

Ninguna de las sustancias interfirió con la prueba en las concentraciones analizadas.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	10 determinações/ determinations/ determinaciones
---	---

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Índice de símbolos / Symbol index / Índice de símbolos

	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas / Consult the instructions for use or consult the electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas		Contém o suficiente para <n> testes / Contains enough for <n> testing / Contiene suficiente para <n> pruebas		Limite de temperatura / Temperature limit / Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> / In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote / Batch code / Código de lote		Número de catálogo / Catalog number / Numero de catalogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso / Do not use if the packaging is damaged and consult the instructions for use / No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.		Data de validade / Expiration date / Fecha de validez		Não reutilizar / Do not reuse / No reutilizar
	Cuidado / Careful / Cuidadoso		Fabricante / Manufacturer / Fabricante		

Fabricado por:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Regularizado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 19.933.144/0001-29

ANVISA: 81325990291

Lanceta estéril Anvisa: 80134410004 ou 81840549005

Fabricante de lanceta estéril:

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China
Número Ref.: 14603054900

Data de revisão: 21/08/2024