



ichroma™ Vitamin D Neo

USO PRETENDIDO

ichroma™ Vitamin D Neo é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa do nível total de 25(OH)D2/D3 em sangue total/soro/plasma humano. É útil no auxílio do gerenciamento e monitoramento da regulação da concentração de cálcio e fosfato na corrente sanguínea e na promoção do crescimento saudável e do remodelamento ósseo.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

A vitamina D da dieta ou da síntese dérmica da luz solar é biologicamente inativa e é um hormônio esteroide solúvel em gordura envolvido na absorção intestinal ativa do cálcio e na regulação de sua homeostase. Em seres humanos, os compostos mais importantes neste grupo são a vitamina D3 (também conhecida como colecalciferol) e a vitamina D2 (ergocalciferol).¹ No fígado, o colecalciferol (vitamina D3) é convertido em calcidiol, 25-hidroxicolecalciferol (abreviado 25(OH)D3). Ergocalciferol (vitamina D2) é convertido no fígado para 25-hydroxyergocalciferol (25(OH)D2). É amplamente conhecido que a circulação de 25(OH)D é o melhor indicador do estado de vitamina D.^{2,3} 25(OH)D3 é então convertido nos rins (pela enzima 25(OH)D-1 α -hidroxilase) em 1,25-(OH)2D3, um hormônio esteroide que é a forma ativa da vitamina D. Também pode ser convertido em 24-hidroxicalcidiol nos rins via 24-hidroxilação.^{4,5} 1,25-(OH)2D3 circula como um hormônio no sangue, regulando a concentração de cálcio e fosfato na corrente sanguínea e promovendo o crescimento saudável e remodelação óssea. A 1,25-(OH)2D3 também afeta a função neuromuscular e imune.⁶ A vitamina D tem um papel significativo na homeostase e metabolismo do cálcio. Sua descoberta ocorreu devido ao esforço para encontrar a substância dietética que falta no raquitismo (a forma infantil de osteomalácia).⁷

Este teste pode ser utilizado para diagnosticar deficiência de vitamina D e é indicado em pacientes com alto risco de deficiência de vitamina D e quando os resultados do teste seriam usados como evidência de apoio para o início de terapias agressivas.⁸ Pacientes com osteoporose, doença renal crônica, má absorção, obesidade e algumas outras infecções podem ser de alto risco e, portanto, ter maior indicação para este teste.^{9,10}

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche.

Os conjugados anticorpo-fluorescência do detector em tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo. Os conjugados de captura

anticorpo-biotina também no tampão se ligam ao complexo antígeno-anticorpo anterior e novos complexos formados migram para a matriz de nitrocelulose para serem capturados pela outra estreptavidina imobilizada na tira de teste.

Quanto mais antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector, que é processado pelo instrumento para testes ichroma™ para determinar a concentração de vitamina D na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ Vitamin D Neo** consiste em 'cassetes', 'tubos detectores' e 'tampão de extração'.

- O cassete contém uma membrana chamada de tira de teste que possui estreptavidina na linha teste e anticorpos IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é individualmente selado em um invólucro de folha de alumínio contendo um dessecante.
- O tubo detector possui 2 grânulos contendo anticorpos conjugados fluorescentes, conjugado anticorpo-biotina, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA), sacarose como estabilizador e azida sódica como conservante em tampão fosfato-salino (PBS). Todos os detectores estão embalados em uma caixa.
- O tampão de extração contém cloreto de sódio e azida sódica em acetato de sódio e tampão fosfato-salino (PBS), e é pré-dispensado em um frasco. O tampão de extração está embalado em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números de lote de todos os componentes de teste (cassete, tubo detector, tampão de extração e ID chip) devem coincidir entre si.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar cassetes ou tubos detectores. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. Um tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer em seu invólucro original selado até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso o invólucro esteja danificado ou aberto.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise severa e/ou hiperlipidemia não podem ser utilizadas e devem ser coletadas novamente.
- O CASSETE, O TUBO DETECTOR, O TAMPÃO DE EXTRAÇÃO E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.
- O leitor ichroma poderá emitir pequenas vibrações durante o uso.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Os cassetes, os tubos detectores, as ponteiras e os tubos capilares utilizados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados da forma apropriada conforme as normas locais.
- O tubo detector e o tampão de extração contêm azida sódica (NaN₃) como conservante. Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência da biotina com o **ichroma™ Vitamin D Neo** quando a concentração de biotina na amostra foi inferior a 50 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em dose superior a 0,03 mg por dia, recomenda-se testar novamente 24 horas após a interrupção da ingestão de biotina.
- ichroma™ Vitamin D Neo** fornecerá resultados precisos e confiáveis sujeitos às seguintes condições:

- O kit **ichroma™ Vitamin D Neo** deve ser usado apenas em conjunto com instrumento para testes **ichroma™**.
- Os seguintes anticoagulantes recomendados devem ser utilizados:

Anticoagulante recomendado
Heparina sódica, Citrato de sódio, K ₂ EDTA

- Os tubos capilares devem ser utilizados de acordo com os seguintes requerimentos:
- O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.
- O excesso de sangue total capilar na parte externa do tubo capilar deve ser retirado.
- A fim de evitar contaminação cruzada, não reutilize um tubo capilar.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
 - O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não responsividade dos antígenos aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
 - Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Condição de armazenamento			
Componente	Temperatura de armazenamento	Validade	Nota
Cassete	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tubo detector	2 - 30 °C	20 meses	Uso único
Tampão de extração	2 - 30 °C	20 meses	Fechado
		3 meses	Após aberto

- Após a abertura do invólucro do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Vitamin D Neo**

- Caixa dos Cassetes:
 - Cassetes 25 unidades
 - Tubo detector 25 unidades
 - Tampão de extração 1 unidade
 - ID chip 1 unidade
 - Instrução de Uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Vitamin D Neo**:
Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

- Equipamento **ichroma™** para realização dos testes
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™-50 PLUS**
- i-Chamber**
- Boditech Vitamin D Control**
- 30 µL Tubo capilar**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O tipo de amostra para utilização no kit de **ichroma™ Vitamin D Neo** é sangue total/soro/plasma humano.

- Recomenda-se testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta quando as amostras forem armazenadas à temperatura ambiente.
- O soro ou plasma deve ser separado do coágulo por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta de sangue total.
- A amostra de sangue total pode ser armazenada por até 3 dias a 2-8°C antes de ser testada.
- As amostras (soro, plasma) podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8 °C antes de serem testadas. Se os testes forem adiados por mais de uma semana, as amostras de soro ou plasma devem ser congeladas a -20 °C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas a -20°C durante 3 meses não mostraram diferença de desempenho.
- Entretanto, a amostra de sangue total não deve ser congelada de maneira alguma.
- Uma vez que a amostra foi congelada, deve ser usada uma vez apenas para teste, pois o congelamento e o descongelamento repetidos podem resultar na mudança dos valores do teste.
- A amostra de sangue capilar deve ser coletada de acordo com o procedimento abaixo:
 - Utilize luvas e equipamento de proteção individual para a realização da coleta da amostra.
 - Limpe a área que será feita a retirada da gota de sangue.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

3. Fure o local com uma lanceta estéril.
4. Descarte a primeira gota de sangue.
5. Massageie gentilmente ao redor do local do furo para retirada da segunda gota de sangue.
6. Segure o tubo capilar e toque na superfície do sangue.
7. Preencha o tubo com o sangue capilar.
(Certifique-se de que não há a presença de bolhas de ar no tubo. Não preencha com sangue até a superfície do tubo capilar. Com o sangue atingindo a superfície do tubo capilar, remova-o suavemente com gaze).

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Vitamin D Neo**: cassetes selados, tubos detectores, tampão de extração, ID Chip e instruções de uso.
- Assegure que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como o tubo detector e o tampão de extração.
- Mantenha o cassete, o tubo detector e o tampão de extração, se armazenados na geladeira, à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o leitor de testes ichroma™.
- Insira o ID chip na 'porta ID chip'.
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor ichroma para obter informação completa e instruções de operação.)

CUIDADO

- Para minimizar resultados errôneos, sugerimos que a temperatura ambiente do cassete seja de 35°C durante o tempo de reação, após o carregamento da mistura da amostra no cassete.
- Para manter a temperatura ambiente a 35°C, você pode utilizar diferentes dispositivos tais como i-Chamber ou uma incubadora.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- **ichroma™ II**
 1. Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
 2. Transfira 150 µL do tampão de extração usando uma pipeta para o tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido, ele se torna o tampão de detecção.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente. Não exceder 30 segundos)
 3. Pegue 30 µL da amostra (sangue total/soro/plasma/controle) usando uma pipeta, e dispense-a no tubo detector.
 - ❖ Se um tubo capilar de 30 µL tiver sido utilizado para coletar o sangue total, coloque-o diretamente no tubo detector.
 4. Feche a tampa do tubo detector e misture bem a amostra agitando-a cerca de 10 vezes.
(A mistura de amostra deve ser usada imediatamente. Não exceder 30 segundos.)
 5. Transfira com a pipeta 75 µL da mistura para o poço de amostra do cassete.
 6. Insira o cassete carregado com amostra no

compartimento do i-Chamber (35°C) ou para uma incubadora à 35°C.

7. Deixe o cassete carregado com a amostra no i-Chamber ou incubadora durante 12 minutos.
 - ⚠ **Escanee o cassete carregado com amostras imediatamente quando o tempo de incubação acabar. Caso contrário, isso causará resultado de testes imprecisos.**
8. Para escanear o cassete carregado com a amostra, insira-o no suporte de cassetes do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
9. Toque no botão 'INICIAR' no instrumento ichroma™ para iniciar o processo de escanear.
10. O instrumento ichroma™ começará a escanear o cassete carregado com a amostra imediatamente.
11. Leia o resultado do teste na tela de exibição do ichroma™.
(Consulte o manual de operação ichroma™ II para obter informações completas e instruções de operação.)
- **ichroma™ III**
 1. Configure a temperatura para 35°C selecionando o tipo de teste na tela.
 2. Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
 3. O procedimento do teste é o mesmo do 'ichroma™ II' das etapas 1 a 5.
 4. Insira o cassete com a amostra carregada no suporte de cassetes do instrumento ichroma™ III. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo totalmente para o interior do suporte de cassetes do leitor, respeitando a direção da seta marcada no cassete.
 5. Toque no botão 'INICIAR' no instrumento ichroma™ III para iniciar o teste.
 6. O cassete entra e o ichroma™ III inicia automaticamente a leitura do cassete com a amostra carregada após 12 minutos.
 7. Leia o resultado do teste na tela de exibição do ichroma™ III.
- **ichroma™-50 PLUS**
 1. Insira a ponteira na estação para ponteiros.
 2. Insira o tubo detector na estação para reagente e cubra-a para segurar o tubo detector no local.
 3. Abra a tampa do tampão de extração e insira-o na estação do diluente.
 4. Insira o cassete na estação para cassetes.
 5. Insira o tubo com a amostra no rack para tubos de coleta de sangue e coloque-o na estação de amostragem (parte de carregamento).
 6. Aperte o botão localizado na parte superior da região do número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.
 7. Quando o cassete selecionado estiver ativado, configure o número do tubo detector.
 8. Selecione o número de ponteiros.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

9.

Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
10.

Aperte o botão 'INICIAR' na parte superior esquerda da tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento **ichroma™** calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de 25(OH)D2/D3 na amostra do ensaio na unidade de ng/mL.
- Faixa de trabalho: 5 - 100 ng/mL
- Fator de conversão: 1 ng/mL = 2,5 nmol/L
- Faixa de referência:
 - Cada laboratório deve estabelecer sua própria faixa de referência que reflete nas características da população local e das condições ambientais. A concentração de 25-hidroxivitamina D [25(OH)D] é influenciada por vários fatores biológicos e ambientais, tais como exposição solar, etnia, idade, dieta, índice de massa corporal (IMC), localização geográfica e variações sazonais. Consequentemente, faixas normais de 25(OH)D podem diferir entre grupos populacionais.
 - Até o momento, não há uma definição padronizada globalmente para o status da vitamina D e as opiniões de especialistas variam. No geral, a deficiência da vitamina D é definida como um nível sérico de 25(OH)D abaixo de 10 a 12 ng/mL, enquanto a insuficiência é frequentemente considerada abaixo de 20 ng/mL ou 30 ng/mL. Por outro lado, a suficiência é comumente definida como níveis acima de 20 ng/mL ou 30 ng/mL. Portanto, os resultados dos testes devem sempre ser interpretados em conjunto com os sintomas clínicos, o histórico do paciente e o julgamento profissional do médico assistente. Não é recomendado tomar decisões clínicas com base apenas no resultado numérico.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente antes de usar um novo lote do teste para garantir que a performance do teste não seja alterada ou quando houver dúvidas referentes à validade dos resultados dos testes.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ Vitamin D Neo**. Para mais informações sobre a obtenção dos materiais de controle de qualidade, entre em contato com a BioSys Ltda.
(Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Sensibilidade Analítica**
 - Limite do Branco (LoB): 1,61 ng/mL
 - Limite de Detecção (LoD): 2,83 ng/mL
 - Limite de Quantificação (LoQ): 5,00 ng/mL
- Especificidade Analítica**
 - Reatividade Cruzada**

A biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas à amostra de teste em concentrações muito superiores aos seus níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados dos testes de **ichroma™ Vitamin**

D Neo não mostraram nenhuma reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Material de Reatividade Cruzada	Concentração
Vitamina D2	300 ng/mL
Vitamina D3	300 ng/mL

- **Interferência**

Os materiais de interferência listados na tabela abaixo foram adicionados às amostras em testes conforme as concentrações apresentadas. Os resultados dos testes **ichroma™ Vitamin D Neo** não mostraram qualquer interferência significativa com esses materiais.

Material de Interferência	Concentração
D-glicose	600 mM
Ácido L-Ascórbico	2 mM
Bilirrubina, não conjugada	4 mM
Hemoglobina humana	20 g/L
Colesterol	130 mM
Triglicerídeos	100 mg/mL
Biotina	50 ng/mL

■ **Precisão**

- Estudo unicêntrico

Repetibilidade (precisão na corrida)

Precisão total (precisão no laboratório)

Precisão lote a lote

3 lotes do **ichroma™ Vitamin D Neo** foram testados por 20 dias. Cada material padrão foi testado 2 vezes por dia. Cada teste foi testado em duplicata.

- Estudo multicêntrico

Reprodutibilidade

1 lote do **ichroma™ Vitamin D Neo** foi testado durante 5 dias em 3 centros diferentes (1 operador por local, 1 instrumento por local). Cada material padrão foi testado 1 vez em 5 replicatas por dia.

Conc. [ng/mL]	Repetibilidade		Precisão Total	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
10	9,69	10,94	9,82	10,48
30	30,35	10,38	30,12	10,57
50	50,71	9,86	50,56	9,71

Conc. [ng/mL]	Precisão lote a lote		Reprodutibilidade	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
10	9,97	10,14	10,04	10,89
30	29,96	10,27	30,62	9,84
50	49,95	9,96	50,65	8,13

■ **Acurácia**

A acurácia foi confirmada por testes com 3 lotes diferentes de **ichroma™ Vitamin D Neo**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração diferente.

Valor Esperado [ng/mL]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
6,06	6,39	6,23	6,15	6,26	103
10,00	9,97	10,03	10,35	10,12	101
20,83	20,40	21,32	21,34	21,02	101
36,67	36,18	35,26	35,58	35,67	97
52,50	56,33	52,15	53,36	53,95	103
76,25	74,76	82,00	83,48	80,08	105
91,36	88,09	87,80	87,94	87,94	96

■ **Comparabilidade**

A concentração de 100 amostras clínicas de Vitamina D foram independentemente testadas com **ichroma™ Vitamin D Neo** (**ichroma™ II**) e um comparador A conforme procedimentos de testes prescritos. Os

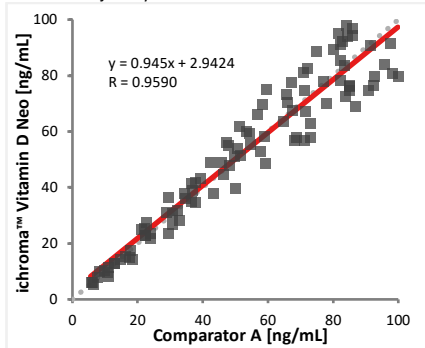
Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

resultados dos testes foram comparados, e sua comparabilidade foi investigada com regressão linear e coeficiente de correlação (R). A regressão linear e o coeficiente de correlação entre os dois testes foram as seguintes.

*Linha sólida: regressão linear do ichroma™ Vitamin D Neo

*Linha tracejada: $y = x$



GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

1. Holick MF (March 2006). "High prevalence of vitamin D inadequacy and implications for health". Mayo Clin. Proc. 81 (3): 353–73.

2. Hollis BW (January 1996). "Assessment of vitamin D nutritional and hormonal status: what to measure and how to do it". Calcif. Tissue Int. 58 (1): 4–5.

3. Holick MF, Schnoes HK, DeLuca HF, Suda T, Cousins RJ (1971). "Isolation and identification of 1,25-dihydroxycholecalciferol. A metabolite of vitamin D active in intestine". Biochemistry 10 (14): 2799–804.

4. Bender, David A.; Mayes, Peter A (2006). "Micronutrients: Vitamins & Minerals". In Victor W. Rodwell; Murray, Robert F.; Harper, Harold W.; Granner, Darryl K.; Mayes, Peter A. Harper's Illustrated Biochemistry. New York: Lange/McGraw-Hill. pp. 492–3.

5. Institute of Medicine (1997). "Vitamin D". Dietary Reference Intakes for Calcium, Phosphorus, Magnesium, Vitamin D, and Fluoride. Washington, D.C: National Academy Press. p. 254.

6. "Dietary Supplement Fact Sheet: Vitamin D". Office of Dietary Supplements (ODS). National Institutes of Health (NIH). Retrieved April 11, 2010.

7. Wolf G (June 2004). "The discovery of vitamin D: the contribution of Adolf Windaus". J Nutr 134 (6): 1299–302.

8. Sattar, N.; Welsh, P.; Panarelli, M.; Forouhi, N. G. (2012). "Increasing requests for vitamin D measurement: Costly, confusing, and without credibility". The Lancet 379 (9811): 95–96.

9. Bilinski, K. L.; Boyages, S. C. (2012). "The rising cost of vitamin D testing in Australia: Time to establish guidelines for testing". The Medical Journal of Australia 197 (2): 90.

10. Lu, Chuanyi M. (May 2012). "Pathology consultation on vitamin D testing: Clinical indications for 25(OH) vitamin D measurement [Letter to the editor]". American Journal Clinical Pathology (American Society for Clinical Pathology) (137): 831–832.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Boditech Med Incorporated



43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricante: Boditech Med Incorporated
Regularizado por: BioSys Ltda

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840431

SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414

sac@biosys.com.br

www.biosys.com.br