

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*



USO PRETENDIDO

ichroma™ T3 é um imunoensaio fluorescente (FIA) para determinação quantitativa de T3 total (Triiodotironina total) em soro/plasma humano. É útil no auxílio da conduta e monitoramento dos distúrbios da tireoide. Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

3,5,3' Triiodotironina (T3) é um hormônio da tireoide com peso molecular de 651 daltons.¹

O T3 circula no sangue na forma livre e ligado às proteínas.² T3 está ligado à globulina carreadora de tiroxina (TBG), pré-albumina e albumina. A distribuição real de T3 entre essas proteínas de ligação é controversa, pois as estimativas variam de 38 a 80% para a TBG, 9 a 27% para a pré-albumina e 11 a 35% para a albumina.³

O T3 desempenha um papel importante na manutenção do estado eutireoidiano. As medições do T3 podem ser um componente valioso no diagnóstico de certos distúrbios da função tireoidiana.⁴ A maioria dos relatos indicam que os níveis de T3 distinguem claramente entre os indivíduos eutireoidianos e hipertireoidianos, mas fornecem uma separação menos clara entre os indivíduos hipotireoidianos e eutireoidianos.⁵ As medições do T3 total podem ser valiosas quando há suspeita de hipertireoidismo e o T4 livre é normal.⁶ Por exemplo, um tipo reconhecido de disfunção tireoidiana é a tireotoxicose por T3, associada à diminuição sérica do hormônio estimulante da tireoide (TSH), aumento do nível de T3, T4 normal e T4 livre normal e resultados de captação *in vitro* normais ou elevados.⁷⁻¹¹

Os níveis de T3 são afetados por condições que afetam a concentração de TBG (globulina ligadora de tiroxina)¹²⁻¹⁴. Níveis de T3 levemente elevados podem ocorrer durante a gravidez ou durante a terapia estrogênica, enquanto níveis deprimidos podem ocorrer durante doença grave, insuficiência renal, infarto do miocárdio, alcoolismo, ingestão nutricional inadequada e durante terapia com alguns medicamentos como dopamina, glicocorticóides, metimazona, propranolol, propiltiouracil e salicilatos.^{6,15,16}

Diversas condições não relacionadas à doença tireoidiana podem causar valores de T3 anormais.^{5, 17-20} Consequentemente, os valores de T3 total não devem ser usados isoladamente para estabelecer o status da tireoide de um indivíduo. O nível sérico de T4, TSH e outros achados clínicos também devem ser considerados.

PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodetecção competitiva.

Os antígenos presentes na amostra se ligam aos anticorpos detectores marcados com fluorescência no tampão de detecção, para formar os complexos como mistura da amostra. Estes complexos migram para a matriz de nitrocelulose, interferindo na ligação dos anticorpos detectores marcados com fluorescência livres e os antígenos imobilizados na tira de teste.

Uma maior quantidade de antígenos na amostra resulta em um menor acúmulo de anticorpos de detecção livres, o que leva a um sinal de fluorescência reduzido proveniente dos anticorpos detectores livres marcados com fluorescência. Esse sinal é processado pelo instrumento para testes ichroma™ para indicar a concentração de T3 na amostra.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ T3** consiste em 'Cassetes', 'Tubos Detectores' e 'Diluyente do Detector'.

- O cassette contém a membrana denominada tira de teste, que possui o conjugado T3-BSA na linha de teste e IgY de galinha na linha de controle. Todos os cassetes são selados individualmente em um envelope de alumínio contendo um dessecante e, posteriormente, embalados em uma caixa.
- O tubo detector contém um grânulo com conjugado fluorescente anti-T3, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha e azida de sódio como conservante em tampão fosfato de sódio. Todos os detectores estão embalados em um invólucro.
- O diluyente do detector contém ácido 8-anilinoftaleno-1-sulfônico (ANS), Tween 20 como detergente, azida sódica em solução NaOH como conservante e está previamente dispensado em 2 frascos. Os frascos do diluyente do detector estão embalados em uma caixa.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta instrução de uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, ID chip, tubo detector e diluyente do detector) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes 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 os cassetes e o tubo detector. O tubo detector deve ser utilizados para o processamento de apenas uma amostra. O cassette deve ser utilizado para o teste de apenas uma amostra.
- O cassette deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassette caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- 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 e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- **O CASSETE, O TUBO DETECTOR, O DILUYENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- O instrumento para testes **ichroma™** pode gerar uma ligeira vibração durante o uso.
- Cassetes usados, tubos detectores, diluentes de detectores e ponteiros de pipeta devem ser manuseados com cuidado e descartados de forma adequada, de acordo com as normas locais vigentes.
- O tubo detector e o diluyente do detector contêm azida de sódio (NaN₃), que pode causar certos problemas de saúde, como convulsões, hipotensão, bradicardia, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com a pele, os olhos e as roupas. Em caso de contato, lave imediatamente com água corrente.
- Não foi observada interferência da biotina no teste **ichroma™ T3** quando a concentração de biotina na amostra era inferior a 3.500 ng/mL. Se um paciente estiver tomando biotina em doses superiores a 0,03 mg por dia, recomenda-se repetir o teste 24 horas após a suspensão da biotina.
- O kit **ichroma™ T3** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- O kit **ichroma™ T3** deve ser usado somente em conjunto com os instrumentos **ichroma™**.
- O kit **ichroma™ T3** deve ser usado somente com o anticoagulante indicado abaixo:

Anticoagulante Recomendado

Heparina Sódica

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 do antígeno 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.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condições de Armazenamento			
Componente	Temperatura	Validade	Observação
Cassete	2 - 30°C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2 - 30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do Detector	2 - 30°C	20 meses	Fechado
		3 meses	Aberto

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

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ T3**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Tubos detectores 25 unidades
 - Diluyente do detector 2 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ T3**.

- Equipamento para testes **ichroma™**:
 - **ichroma™ Reader**
 - **ichroma™ II**
 - **ichroma™ III**
 - **ichroma™ M3**
- Impressora
- i-chamber
- Boditech Hormone Control

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ T3** são soro/plasma humano.

- É recomendado testar a amostra dentro de 24 horas após a coleta, quando a amostra for armazenada em temperatura ambiente.
- As amostras (soro, plasma) devem ser separadas por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras (soro, plasma) podem ser armazenadas por um mês a 2-8°C até que o teste seja realizado. Se um período maior que um mês for necessário, as amostras devem ser congeladas a -20°C.
- As amostras (soro, plasma) armazenadas congeladas a -20°C por 2 meses não apresentaram diferença de desempenho.
- Como um ciclo repetido de congelamento e descongelamento pode afetar o resultado do teste, não congele novamente amostras previamente congeladas.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ T3**: Cassetes selados, tubos detectores, diluyente do detector, um ID Chip e as instruções de uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip, assim como ao do Tubo Detector e do Diluyente do Detector.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira), o Tubo Detector e o Diluyente do Detector **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 **ichroma™**.
- Insira o chip de identificação na 'porta do ID chip'. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma™** para obter informação completa e instruções de operação.)

ATENÇÃO

- Para minimizar resultados errôneos, é indicado que o cassete seja incubado a 25°C durante o tempo de reação (após o carregamento da amostra teste no cassete).
- Para a manutenção da temperatura ambiente a 25°C, você pode utilizar o **i-Chamber** ou uma incubadora apropriada.

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ Reader, ichroma™ II**

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/plasma) na tela.
 - ✖ Se estiver usando o controle como amostra, selecione 'soro/plasma'.
- 2) Transferir **300 µL** do diluyente do detector, utilizando uma pipeta, para o tubo detector contendo o grânulo. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo detector, o tampão de detecção estará pronto.
(O tampão de detecção deve ser utilizado imediatamente, dentro de 30 segundos logo após a dissolução do grânulo).
- 3) Transferir **75 µL** da amostra (soro/plasma/controle), com o auxílio de uma pipeta, para o tubo detector.
- 4) Fechar o tubo detector e homogeneizar a amostra completamente por agitação cerca de 10 vezes.
- 5) Incubar a mistura de amostra e tampão de detecção a temperatura ambiente por 8 minutos.
- 6) Insira o cassete aproximadamente 1/3 no encaixe da i-Chamber.
- 7) Transferir **75 µL** da mistura da amostra e dispensar dentro da cavidade de amostra do cassete teste.
- 8) Aguarde até que a mistura da amostra flua para as janelas, o que pode levar cerca de 10 segundos.
- 9) Insira o cassete com a amostra no compartimento da i-Chamber

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

(25 °C), uma incubadora, e deixe-o por 8 minutos.

 Faça a leitura do cassete imediatamente após o fim do tempo de incubação. Caso contrário, isso causará um resultado inexato.

- 10) Para realizar a leitura, insira-o no suporte de cassetes do instrumento para testes ichroma™. Certifique-se de que o cassete esteja na orientação correta antes de inseri-lo completamente no suporte. Uma seta está marcada no cassete especificamente para essa finalidade.
- 11) Pressione o botão 'Select' ou toque no botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escaneamento.
- 12) O instrumento para testes ichroma™ iniciará o escaneamento do cassete com a amostra imediatamente.
- 13) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) Defina a temperatura para 25°C selecionando o tipo de cassete de teste na tela
- 2) O procedimento de teste é o mesmo que o do 'procedimento de teste ichroma™ II 1) ~ 5)'.
3) Pegue 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 4) Aguarde até que a mistura da amostra flua para as janelas, o que pode levar cerca de 10 segundos.
- 5) Insira o cassete com a amostra no suporte do ichroma™ III. Certifique-se da orientação correta do cassete antes de empurrá-lo completamente para dentro do suporte. Uma seta está marcada no cassete especificamente para essa finalidade.
- 6) Toque no botão 'Start' no ichroma™ III para iniciar o processo de leitura.
- 7) O cassete é carregado para dentro do instrumento e o ichroma™ III iniciará automaticamente a leitura do cassete com a amostra após 8 minutos.
- 8) Leia o resultado do teste na tela do ichroma™ III.

► ichroma™ M3

- 1) Selecione o tipo de amostra (sangue total ou soro/etc.) na tela. Pressione o botão para alterar o tipo de amostra desejado.
 Se estiver usando o controle como amostra, selecione 'soro/etc.'.
- 2) O procedimento de teste é o mesmo do 'Leitor ichroma™, ichroma™ II 2) ~ 5)'.
- 3) Insira o cassete aproximadamente 1/3 no encaixe do ichroma™ M3.
Antes de inserir o cassete completamente, certifique-se de que ele esteja na orientação correta. Uma seta está marcada no cassete especificamente para essa finalidade.
- 4) Retire 75 µL da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostra do cassete.
- 5) Aguarde até que a mistura da amostra flua para as janelas.
 Insira o cassete exatamente 30 segundos após a aplicação da amostra. Caso contrário, os resultados do teste podem ser imprecisos.
- 6) Insira o cassete com a amostra completamente no compartimento do ichroma™ M3.
- 7) Após a inserção do cassete, o resultado será exibido automaticamente após 8 minutos.
- 8) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O leitor ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe a concentração de T3 em nmol/L e ng/mL.
- Intervalo de referência:

Situação	N	ng/mL	nmol/L (unidade SI)
Normal	59	0,8 - 2,01	1,24 - 3,09

- Faixa de trabalho: 0,77 - 7,7 nmol/L (0,5 - 5,0 ng/mL).
- Fator de Conversão como unidade de nmol/L
- nmol/L (unidade SI) = 1,54 x ng/mL
- ng/dL = 100 x ng/mL

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Testes de controle de qualidade também devem ser realizados sempre que houver alguma dúvida quanto à validade dos resultados dos testes.
- Os controles são fornecidos sob demanda com o kit **ichroma™ T3**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, 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)	0,23 nmol/L
Limite de Detecção (LoD)	0,45 nmol/L
Limite de Quantificação (LoQ)	0,77 nmol/L

■ Efeito Hook

Não foi observado efeito de alta dose em concentrações de T3 até 46,2 nmol/L.

■ Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas apresentadas na tabela abaixo foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores do que as fisiologicamente normais presentes no sangue. Os resultados com **ichroma™ T3** não apresentaram reatividade cruzada significativa com essas biomoléculas.

Biomolécula	Concentração
D-Tiroxina	300 ng/mL
L-Tiroxina	300 ng/mL
T3 reverso	500 ng/mL
Ácido salicílico	1.000.000 ng/mL
Monoiodotirosina	50.000 ng/mL

- Interferência

Os interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados à amostra de teste na concentração mencionada abaixo. Os resultados do teste **ichroma™ T3** não mostraram nenhuma interferência significativa com esses materiais, exceto para K₂EDTA, citrato de sódio e colesterol.

- Não é recomendado o uso de K₂EDTA e citrato de sódio como anticoagulantes com o **ichroma™ T3**.

- O uso de amostras ricas em lipídios não é recomendado para o **ichroma™ T3**.

Material Interferente	Concentração
D-glicose	60 mM/L
Ácido L-ascórbico	0,2 mM/L
Bilirrubina	0,4 mM/L
Hemoglobina	2 g/L
Colesterol	13 mM/L

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Triglicerídeos	10 mg/mL
K ₂ EDTA	10,8 mg/mL
Heparina Sódica	54 mg/mL
Citrato de Sódio	40 mg/mL

■ Precisão:

Uma pessoa testou 3 materiais padrão (3 lotes por 7 dias), duas vezes por dia (manhã/tarde) e em duplicata, no mesmo local durante 21 dias.

- Repetibilidade (precisão na corrida)

Para avaliar a repetibilidade, o valor médio e o CV (%) foram calculados a partir dos resultados da corrida 1 com o lote 1.

- Precisão total (precisão no laboratório)

Para avaliar a precisão total, o valor médio e o CV (%) foram calculados a partir de todos os resultados com o lote 1.

- Precisão lote a lote

A precisão lote a lote foi avaliada a partir dos resultados de 3 lotes.

T3 [nmol/L]	Repetibilidade		Precisão Total		Precisão lote a lote	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)	Média	CV (%)
1,08	1,09	6,63	1,08	6,9	1,08	6,77
2,31	2,32	6,26	2,31	6,6	2,32	6,25
6,16	6,16	6,58	6,17	6,3	6,18	6,22

- Entre locais

Três pessoas testaram o **ichroma™ T3** em três locais diferentes, dez vezes cada concentração do material padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram o **ichroma™ T3**, dez vezes cada concentração do material padrão.

T3 [nmol/L]	Entre locais		Entre pessoas	
	Média	CV (%)	Média	CV (%)
1,08	1,08	5,85	1,08	6,24
2,31	2,27	6,34	2,32	4,86
6,12	6,16	5,62	6,14	6,32

■ Acurácia

A acurácia foi confirmada testando 3 lotes diferentes do **ichroma™ T3**. Os testes foram repetidos 10 vezes em cada concentração do controle padrão.

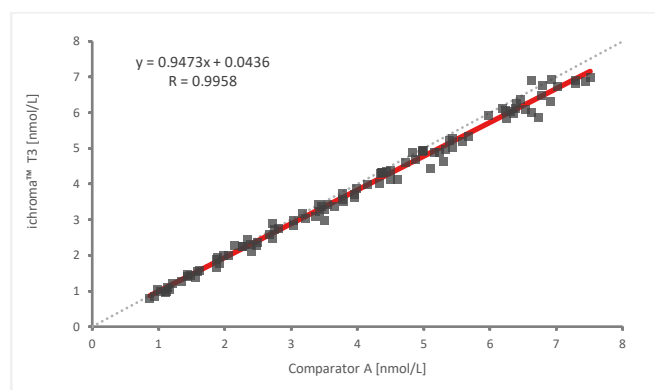
Valor esperado [nmol/L]	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Média	Recuperação (%)
6,16	6,05	6,14	6,09	6,09	98,9
5,14	5,11	5,27	5,33	5,23	101,8
4,13	4,14	4,09	4,24	4,15	100,7
3,11	3,18	3,16	3,05	3,13	100,7
2,09	2,08	2,05	2,09	2,07	99,0
1,08	1,09	1,12	1,04	1,08	100,5

■ Comparabilidade

As concentrações de T3 de 100 amostras clínicas foram quantificadas independentemente com **ichroma™ T3** (**ichroma™ II**) e o comparador A, conforme os procedimentos de teste prescritos. Os resultados dos testes foram comparados e sua comparabilidade foi investigada por meio de regressão linear e coeficiente de correlação (R). A equação de regressão e o coeficiente de correlação são apresentados a seguir.

* Linha contínua: linha de regressão de **ichroma™ T3**

* 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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERÊNCIAS

- O'Neil MJ, editor. The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station, NJ: Merck & Co., Inc., 2001;987-988.
- Ekins RP. Methods for the measurement of free thyroid hormones. In: Free Thyroid Hormones: Proceedings of the International Symposium Held in Venice, December 1978. Amsterdam: Excerpta Medica; 1979:72-92.
- Robbins J, Rall JE. The iodine-containing hormones. In: Gray CH, James VHT, eds. Hormones in Blood. Vol 1. 3rd ed. London: Academic Press, 1979;632-667.
- Demers LM, Spencer CA, eds. Laboratory medicine practice guidelines: laboratory support for the diagnosis and monitoring of thyroid disease. Thyroid. 2003;13:3-126.
- Hollander CS, Shenkman L. Radioimmunoassay for triiodothyronine and thyroxine. In: Rothfeld B, editor. Nuclear medicine in vitro. Philadelphia: Lippincott, 1974;136-49.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.
- Larsen PR. Triiodothyronine: Review of Recent Studies of Its Physiology and Pathophysiology in Man. Metabolism. 1972;21:1073-1092.
- Klee GG. Clinical usage recommendations and analytical performance goals for total and free triiodothyronine measurements. Clin Chem. 1996;42:155-159.
- Ivy HK, Wahner HW, Gorman CA. "Triiodothyronine (T3) toxicosis": its role in Graves' disease. Arch Intern Med. 1971;128:529-534.
- Hollander CS, Mitsuma T, Nihei N, Shenkman L, Burday SZ, Blum M. Clinical and laboratory observations in cases of triiodothyronine toxicosis confirmed by radioimmunoassay. Lancet. 1972;1:609-611.
- Sterling K, Refetoff S, Selenkow HA. T3 thyrotoxicosis: thyrotoxicosis due to elevated serum triiodothyronine levels. JAMA. 1970;213:571-575.
- Kaplan MM, Larsen PR, Crantz FR, Dzau VJ, Rossing TH, Haddow JE. Prevalence of abnormal thyroid function test results in patients with acute medical illnesses. Am J Med. 1982;72:9-16.

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

13. Bermudez F, Surks MI, Oppenheimer JH. High incidence of decreased serum triiodothyronine concentration in patients with nonthyroid disease. J Clin Endocrinol Metab. 1975;41:27-40.
14. Oppenheimer JH. Thyroid function tests in nonthyroidal disease. J Chronic Dis. 1982;35:697-701.
15. Abuid J, Larsen PR. Triiodothyronine and thyroxine in hyperthyroidism: comparison of the acute changes during therapy with antithyroid agents. J Clin Invest. 1974;54:201-208.
16. Felig P, Frohman LA, eds. Endocrinology & Metabolism. 4th ed. New York: McGraw-Hill, Inc., 2001:270-311.
17. Bates HM. Clin Lab Prod 1974;3:16.
18. Utiger RD. Serum triiodothyronine in man. Annu Rev Med 1974;2:289-302.
19. Larson PR. Triiodothyronine: review of recent studies of its physiology and pathophysiology in man. Metabolism 1972;21:1073-92.
20. Oppenheimer JH. Role of plasma proteins in the binding, distribution and metabolism of the thyroid hormones. N Engl J Med 1968;278:1153-62.
21. <http://cclnprod.cc.nih.gov/dlm/testguide.nsf/Index/8C30C39D10A6B79E85256BA7004F7E9E>

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

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para saúde para diagnóstico in vitro
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,
Gang-won-do, 24398, 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

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

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840319

SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

www.biosys.com.br