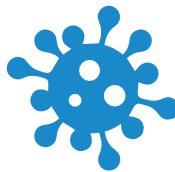


Romed[®]
HOLLAND

Coronavírus - Teste rápido de antígeno Cassete (Cotonete)



Para deteção rápida de SARS-CoV-2
(o vírus responsável pela COVID-19)

www.romed.nl



USO PRETENDIDO

A cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) é um teste imunocromatográfico *in vitro* para a deteção qualitativa do antígeno proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2, em zaragatoa nasofaríngea (NP) direta ou espécimes de zaragatoa nasal, diretamente de indivíduos com suspeita de COVID-19 pelos seus prestadores de cuidados de saúde, nos primeiros dez dias após o início dos sintomas, e de indivíduos assintomáticos. Destina-se a auxiliar o diagnóstico rápido de infeções causadas por SARS-CoV-2. Os resultados negativos em pacientes com início de sintomas além de dez dias devem ser considerados uma presunção, podendo ser realizada a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para gestão dos pacientes. A cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) não estabelece uma distinção entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.

A cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde ou operadores formados e competentes para a realização de testes rápidos, por pessoal de laboratório clínico formado e especificamente habilitado para procedimentos de diagnóstico *in vitro* e procedimentos adequados de controlo de infeção, ou por indivíduos com formação semelhante, recebida em locais de prestação de cuidados.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Os novos coronavírus pertencem à estirpe β . A COVID-19 é uma doença respiratória infecciosa aguda. Os seres humanos são, de um modo geral, suscetíveis. Atualmente, os pacientes infetados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infeção; as pessoas infetadas assintomáticas também podem ser uma fonte de infeção. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 1 a 14 dias, geralmente de 3 a 7 dias. Os principais sintomas incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, hidrorreia nasal, dor de garganta, mialgia e diarreia são sintomas encontrados em alguns casos.

Este teste serve para deteção do antígeno proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2. O antígeno é geralmente detetável em amostras do trato respiratório superior, durante a fase aguda da infeção. O diagnóstico rápido da infeção causada por SARS-CoV-2 ajudará os profissionais de saúde a tratar os pacientes e a controlar a doença com eficácia e de modo eficiente.

Para monitorizar com eficácia a pandemia de SARS-CoV-2, é essencial a triagem sistemática e a deteção de casos de COVID-19, tanto clínicos, como assintomáticos. A identificação de casos subclínicos ou assintomáticos é especialmente importante para reduzir ou interromper a infeção, pois trata-se de indivíduos que podem transmitir o vírus. A cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) permite a triagem eficaz da infeção por COVID-19.

PRINCÍPIO DO TESTE

A cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) é um teste de membrana imunocromatográfico, que usa anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detecção da proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2, em zaragatoa nasofaríngea (NP) direta ou zaragatoa nasal. A tira de teste é composta pelas seguintes partes: superfície de amostragem, superfície de reagente, membrana de reação e superfície de absorção. A superfície de reagente contém ouro coloidal conjugado com os anticorpos monoclonais contra a proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2; a membrana de reação contém os anticorpos secundários para a proteína da nucleocápside de SARS-CoV-2. A tira está fixa dentro de um dispositivo de plástico. Assim que a amostra é adicionada ao poço de amostras, os conjugados secos na superfície de reagente dissolvem-se e migram juntamente com a amostra. Se o antígeno da nucleocápside de SARS-CoV-2 estiver presente na amostra, um complexo forma-se entre o conjugado anti-SARS-2 e o vírus será capturado pelos anticorpos monoclonais anti-SARS-2 específicos, revestidos na zona da linha de teste (T). A ausência da linha de teste (T) sugere um resultado negativo. Para efeitos de controlo processual, a linha vermelha surgirá sempre na zona da linha de controlo (C), indicando que foi adicionado volume adequado de amostra e que houve absorção da membrana.

MATERIAIS FORNECIDOS

- 20 cassetes de teste
- 2 frascos de tampão de extração
- 20 zaragatoas esterilizadas
- 20 tubos de extração e conta-gotas
- 1 estação de trabalho
- 1 folheto informativo

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Relógio, temporizador ou cronómetro

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização para efeitos de diagnóstico *in vitro*.
2. O dispositivo de teste deve permanecer na bolsa selada até à sua utilização.
3. Não utilizar o kit após a data de validade.
4. As zaragoas, os tubos e os dispositivos de teste são para utilização única.
5. As soluções que contêm azida de sódio podem reagir de modo explosivo, em contacto com canalizações de chumbo ou cobre. Ao eliminar as soluções na banca, utilize grandes quantidades de água.
6. Não troque ou misture componentes de lotes de kits diferentes.
7. O teste deve ser realizado apenas com as zaragoas fornecidas no kit.
8. Para obter resultados precisos, não utilize amostras com sangue à vista ou excessivamente viscosas.
9. Se o teste for realizado ou supervisionado por um profissional de saúde ou por uma pessoa formada, recomenda-se o uso de EPI adequado e a utilização de luvas novas para cada paciente. O paciente não necessita de usar EPI.
10. As amostras devem ser processadas conforme indicado nas secções RECOLHA DE AMOSTRAS e PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA deste folheto informativo. O não cumprimento das instruções de utilização pode levar a resultados imprecisos.
11. Devem ser seguidas técnicas de segurança laboratoriais adequadas, em todos os momentos, ao trabalhar com amostras de pacientes com SARS-CoV-2. As zaragoas do paciente, as tiras de teste usadas e os frascos de tampão de extração usados podem ser potencialmente infecciosos. O laboratório deve estabelecer métodos adequados de manuseamento e descarte, de acordo com os requisitos regulamentares locais.
12. A recolha e o armazenamento impróprios ou inadequados de amostras podem afetar adversamente os resultados.
13. A humidade e a temperatura podem ter efeitos adversos nos resultados.
14. Elimine o dispositivo de teste e os materiais, considerando-os como resíduos que envolvem risco de contaminação, de acordo com os requisitos federais, estatais e locais.

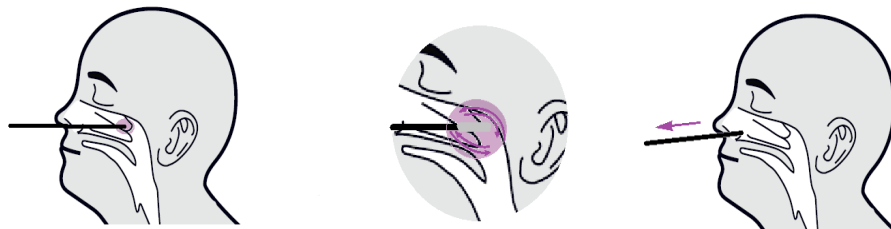
ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

1. O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C).
2. Não congele nenhum dos componentes do kit de teste.
3. Não utilize o dispositivo de teste, nem os reagentes, após a data de validade.
4. Os dispositivos de teste que tenham permanecido fora da bolsa selada durante mais de 1 hora devem ser eliminados.
5. Mantenha a caixa do kit fechada e proteja o seu conteúdo, sempre que não estiver a ser utilizado.

RECOLHA DE AMOSTRAS

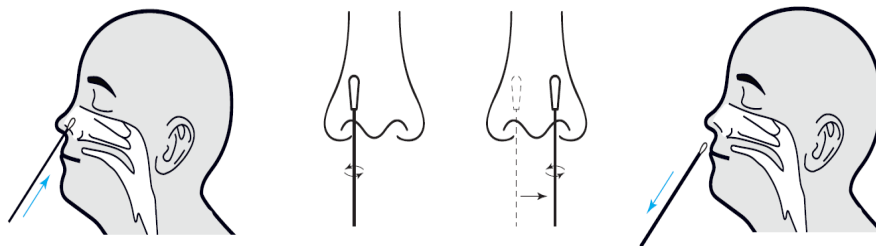
1. Zaragatoa nasofaríngea

- 1) Insira cuidadosamente a zaragatoa esterilizada, fornecida no kit, na narina do paciente.
- 2) Passe a zaragatoa pela superfície da nasofaringe posterior e rode a zaragatoa várias vezes.
- 3) Retire a zaragatoa da cavidade nasal. A amostra está pronta para preparação, utilizando o tampão de extração fornecido no kit de teste.



2. Zaragatoa nasal

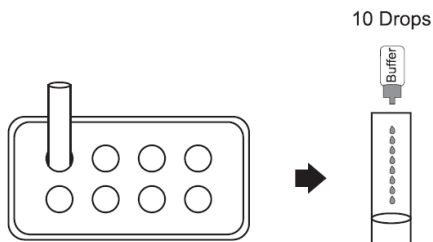
- 1) Insira cuidadosamente a zaragatoa esterilizada, fornecida no kit, numa narina do paciente. A ponta da zaragatoa deve ser inserida até 2-4 cm, até encontrar resistência.
- 2) Role a zaragatoa 5 vezes pela mucosa no interior da narina, para garantir a recolha de muco e células.
- 3) Com a mesma zaragatoa, proceda da mesma forma na outra narina, para garantir a recolha de uma amostra adequada em ambas as fossas nasais.
- 4) Retire a zaragatoa da cavidade nasal. A amostra está pronta para preparação, utilizando o tampão de extração fornecido no kit de teste.



PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Insira o tubo de extração de teste na estação de trabalho do kit. Certifique-se de que o tubo está firme na posição vertical e em contacto com o fundo da estação de trabalho.

2. Adicione 0,3 ml (cerca de 10 gotas) de tampão de extração de amostra ao tubo de extração.



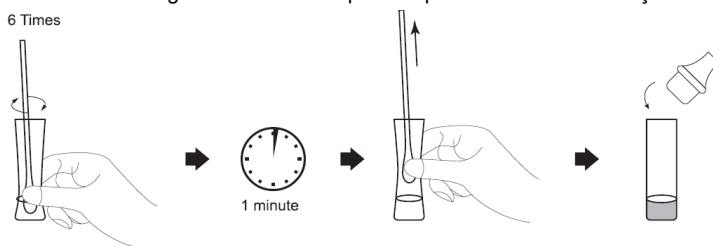
3. Insira a zaragatoa no tubo de extração, que contém 0,3 ml de tampão de extração.

4. Rode a zaragatoa pelo menos 6 vezes, enquanto pressiona a cabeça contra o fundo e os lados do tubo de extração.

5. Deixe a zaragatoa no tubo de extração durante 1 minuto.

6. Aperte o exterior do tubo várias vezes com os dedos, a fim de submergir a zaragatoa. Retire a zaragatoa.

7. Encaixe bem o conta-gotas com filtro na parte superior do tubo de extração.



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS

Não volte a colocar a zaragatoa esterilizada na embalagem de papel original.

A amostra deve ser testada imediatamente após a recolha. Se não for possível realizar imediatamente o teste da amostra, insira a zaragatoa num tubo de plástico de utilização geral não usado. Certifique-se de que o ponto de rutura da zaragatoa está ao mesmo nível da abertura do tubo. Dobre a haste da zaragatoa a um ângulo de 180 graus, para que esta quebre no ponto de rutura. Pode ser necessário rodar suavemente a haste da zaragatoa para finalizar a rutura. Certifique-se de que a zaragatoa se encaixa no tubo de plástico e garanta um fecho hermético. A amostra deve ser eliminada, devendo outra ser recolhida para novo teste, se este não ocorrer dentro de 1 hora.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Deixe que o dispositivo de teste, a amostra de teste e o tampão alcancem a temperatura ambiente (15-30 °C), antes da realização do teste.

1. Pouco tempo antes da realização do teste, remova o dispositivo de teste da bolsa selada e coloque-o numa superfície plana.
2. Empurre o bocal que contém o filtro para o tubo de extração. Certifique-se de que o bocal está bem ajustado.
3. Segure no tubo de extração na posição vertical e adicione ao poço da amostras 4 gotas (aproximadamente 100 µL) da solução da amostra de teste.
4. Inicie o temporizador.
5. Leia os resultados após 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. POSITIVO:

A presença de duas linhas, a linha de controlo (C) e a linha de teste (T), na janela de resultados indica um resultado positivo.

2. NEGATIVO:

A presença apenas da linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.

3. INVÁLIDO:

Se a linha de controlo (C) não estiver visível na janela de resultados após a realização do teste, o resultado é considerado inválido. Os resultados inválidos podem ser causados pelo facto de as instruções não terem sido seguidas corretamente, ou pelo facto de o teste se ter deteriorado, além da data de validade. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente, com um teste novo.

ATENÇÃO:

1. A intensidade da cor na zona da linha de teste (T) pode variar, dependendo da concentração de analitos presente na amostra. Assim, qualquer tonalidade na zona da linha de teste (T) deve ser considerada positiva. Este é apenas um teste qualitativo, pelo que não é possível determinar a concentração de analitos na amostra.
2. O volume insuficiente de amostra, o procedimento operacional incorreto ou testes fora de prazo são os motivos mais prováveis para uma falha na tira de controlo.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo processual. Se uma linha vermelha surgir na zona da linha de controlo (C), isso é o controlo processual interno. Tal controlo confirma o volume suficiente de amostra e a correção da técnica de procedimento. Não são fornecidas normas de controlo com este teste. Porém, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam fornecidos por uma autoridade local competente e testados como uma boa prática de laboratório, para confirmação do procedimento de teste e verificação do seu desempenho.

LIMITAÇÕES

1. A etiologia da infeção respiratória causada por microrganismos diferentes do SARS-CoV-2 não é determinada com este teste. A cassette de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) consegue detetar SARS-CoV-2 viáveis e não viáveis. O desempenho da cassette de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) depende da quantidade de antígeno e pode não se correlacionar com os resultados da cultura viral, realizada na mesma amostra.
2. O não cumprimento do procedimento de teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o seu resultado.
3. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais com outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui a presença de antígenos SARS-CoV-2 na amostra, pois estes podem estar presentes abaixo do nível mínimo de deteção do teste, ou em caso de a amostra ter sido recolhida ou transportada de forma inadequada.
4. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico confirmado só deve ser realizado por um médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.
5. Os resultados de teste positivos não excluem coinfeções com outros agentes patogénicos.
6. Os resultados de teste positivos não estabelecem uma distinção entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. A quantidade de antígeno numa amostra pode diminuir com o aumento da duração da doença. As amostras recolhidas após 10 dias da doença apresentam maior probabilidade de serem negativas, em comparação com um teste de RT-PCR.
8. Os resultados negativos em pacientes com início de sintomas além de dez dias devem ser considerados uma presunção, podendo ser realizada a confirmação com um ensaio molecular, se necessário, para gestão dos pacientes.
9. Os resultados negativos não excluem a infeção por SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como base única para decisões de tratamento ou gestão de pacientes, incluindo decisões de controlo de infeção.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade clínica, especificidade e precisão

Zaragatoa nasofaríngea

O desempenho clínico da cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) foi avaliado após utilização em 7 locais nos EUA, onde os pacientes se inscreveram para serem submetidos aos testes. Os testes foram realizados por 24 profissionais de saúde que não estavam familiarizados com o procedimento de teste. No total, foram recolhidas e testadas 865 amostras recentes com zaragatoa nasofaríngea, o que inclui 119 amostras positivas e 746 amostras negativas. Os resultados da cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) foram comparados com os testes de RT-PCR para SARS-CoV-2, autorizados para uso de emergência pela USFDA, em amostras de zaragatoa nasofaríngea.

Os resultados globais do estudo estão indicados na Tabela 1.

Tabela 1: Cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa nasofaríngea) vs. PCR

Método		PCR		Resultados totais
Cassete de teste rápido Coronavírus Ag	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Resultados totais		119	746	865

Sensibilidade relativa: 98.32% (95% IC*: de 94.06% a 99.80%)

Especificidade relativa: 99.60% (95% IC*: de 98.83.03% a 99.92%)

Precisão: 99.42% (95% IC*: de 98.66% a 99.81%)

Zaragatoa nasal

No total, foram recolhidas e testadas 237 amostras recentes com zaragatoa nasal, o que inclui 109 amostras positivas e 128 amostras negativas. Os resultados da cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) foram comparados com os resultados dos testes de RT-PCR para SARS-CoV-2, autorizados para uso de emergência pela USFDA, em amostras de zaragatoa nasofaríngea. Os resultados globais do estudo estão indicados na Tabela 2.

Tabela 2: Cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa nasal) vs. PCR

Método		PCR		Resultados totais
Cassete de teste rápido Coronavírus Ag	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Resultados totais		109	128	237

Sensibilidade relativa: 97.25% (95% IC*: de 92.17% a 99.43%)

Especificidade relativa: 100% (95% IC*: de 97.16% a 100%)

Precisão: 98.73% (95% IC*: de 96.35% a 99.74%)

*Intervalos de confiança

2. Limite de detecção (LOD)

Os estudos LOD determinam a concentração mais baixa detetável de SARS-CoV-2 na qual aproximadamente 95% de todas as réplicas (verdadeiros positivos) testam positivo. O vírus SARS-CoV-2 inativado por calor, com uma concentração de reserva de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL, foi injetado na amostra negativa e diluído em série. Cada diluição foi realizada em triplicado no teste Coronavírus Ag. O limite de detecção da cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) é de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabela 3).

Tabela 3: Resultados do estudo do limite de detecção (LOD)

Concentração	N.º positivos/total	Concordância de positivos
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Efeito gancho de alta dose

Nenhum efeito gancho de alta dose foi observado ao testar até uma concentração de $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL de vírus SARS-CoV-2 inativado por calor.

4. Reatividade cruzada

Foi estudada a reatividade cruzada com os seguintes organismos. As amostras positivas para os seguintes organismos foram negativas quando testadas com a cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa).

Agentes patogênicos	Concentração
Vírus respiratório sincicial tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Vírus respiratório sincicial tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Novo vírus da gripe A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Vírus da gripe A sazonal H1N1	1×10^5 PFU/mL
Vírus da gripe A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Vírus da gripe A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovírus	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bactérias/mL
Vírus da papeira	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL

Coronavírus - Teste rápido de antígeno - Cassete (Cotonete)

Vírus parainfluenza 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	5,8×10 ⁶ PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	2,6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bactérias/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁸ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bactérias/mL
Staphylococcus aureus	3,2×10 ⁸ IFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2,1×10 ⁸ IFU/mL

5. Substância interferente

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou nasofaringe, foram avaliadas com a cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa) nas concentrações abaixo indicadas e não afetaram o desempenho do teste.

Substância	Concentração
Sangue humano (anticoagulado com EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Fosfato de osetamivir	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
Cloreto de sódio 0,9%	20% (v/v)
Um ALKALOL natural calmante	20% (v/v)
Beclometasona	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolida	20% (v/v)
Triamcinolona	20% (v/v)
Budesonida	20% (v/v)
Mometasona	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)

6. Interferência microbiana










Avaliar se eventuais microrganismos em amostras clínicas interferem na detecção da cassete de teste rápido Coronavírus Ag (zaragatoa), produzindo resultados negativos falsos. Cada microrganismo patogénico foi testado em triplicado, na presença do vírus SARS-Cov-2 inativado por calor ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL). Não foi observada nenhuma reatividade cruzada ou interferência com os microrganismos listados na tabela abaixo.

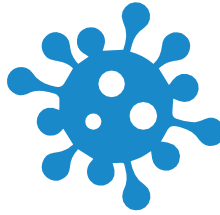
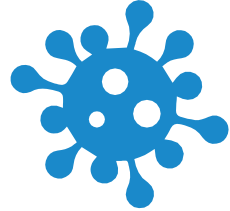
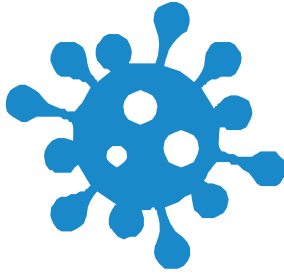
Agentes patogénicos	Concentração
Vírus respiratório sincicial tipo A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Vírus respiratório sincicial tipo B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL
Novo vírus da gripe A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Vírus da gripe A sazonal H1N1	1×10^5 PFU/mL
Vírus da gripe A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Vírus da gripe A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rinovírus	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 5	1×10^6 PFU/mL
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bactérias/mL
Vírus da papeira	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavírus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavírus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Metapneumovírus humano (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Vírus parainfluenza 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/mL
Vírus parainfluenza 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/mL
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/mL
Streptococcus agalactiae	$7,9 \times 10^7$ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/mL
Solução agregada para lavagem nasal humana	N/A

Coronavírus - Teste rápido de antígeno - Cassete (Cotonete)

Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bactérias/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bactérias/mL

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instruções de utilização		Testes por kit		Representante autorizado
	Apenas para utilização para efeitos de diagnóstico <i>in vitro</i>		Prazo de validade		Não reutilizar
	Armazenar entre 2 °C e 30 °C		Número de lote		N.º de catálogo



VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.
ROMED - HOLLAND
HERENWEG 269
3648 CH WILNIS
THE NETHERLANDS
WWW.ROMED.NL
V006, 2021-03

Scan the QR code for
the instruction
video

