



HBsAg - EIC | HBsAg - EIC

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B por imunocromatografia.

Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B por inmunocromatografía.

Ref: 532
MS 80022230166

MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), por método imunocromatográfico, usando anticorpos mono e policlonais imobilizados na membrana para identificação seletiva de HBsAg em amostras de soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Teste Positivo: Os antígenos de superfície HBsAg presentes na amostra ligam-se no conjugado gamaglobulina-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo flui pela área absorvente da placa-teste indo se ligar aos anticorpos anti-HBsAg na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara.

Teste Negativo: Na ausência dos antígenos de superfície HBsAg não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A hepatite B é definida como inflamação do fígado causada por uma infecção pelo vírus da hepatite B (HBV), que é um vírus do tipo DNA, da família Hepadnaviridae.

O HBV, inicialmente denominado antígeno Austrália, é resumidamente composto de uma região central (core), que contém o material genético do vírus e é recoberta por uma glicoproteína, o antígeno de superfície do vírus da hepatite B ou HBsAg.

O HBV é a causa mais comum de infecção viral crônica. Estima-se que cerca de 350 milhões de pessoas estejam cronicamente infectados pelo HBV e que aproximadamente um terço da população mundial tenha tido exposição ao vírus HBV.

No Brasil, existem áreas de alta prevalência (região da Amazônia Ocidental, com cerca de 12% de portadores crônicos em algumas faixas etárias), prevalência intermediária (região Nordeste) e baixa prevalência (região Sul). Dentro destas áreas, entretanto, alguns grupos apresentam prevalências diferenciadas: politransfundidos, renais crônicos hemodialisados, usuários de drogas ilícitas injetáveis, prostitutas, homossexuais masculinos, profissionais da área de saúde, filhos de mães HBsAg positivas. Estes grupos são considerados de risco e merecem atenção especial no tocante ao diagnóstico e principalmente à profilaxia da doença.

O HBV é transmitido através de secreções corporais, principalmente por contato sexual ou por via parenteral. A transmissão vertical, de mãe para filho, também pode ocorrer durante ou após o parto.

O HBsAg é produzido em excesso pelo vírus, sendo amplamente empregado como teste para detectar a infecção por HBV em curso.

É o primeiro marcador sorológico a surgir na hepatite B, geralmente entre 7 a 20 dias antes da sintomatologia e a sua presença sempre indica presença de infecção. Se persistir positivo por mais de 6 meses indica infecção crônica. A presença de HBsAg pode corresponder a portador inativo do HBV, os pacientes terão níveis de transaminases persistentemente normais e níveis baixos de DNA viral. Quando o HBsAg for positivo deve-se fazer a pesquisa de DNA viral. O desaparecimento do HBsAg indica resolução da infecção.

Por outro lado, o anticorpo superficial da hepatite B (Anti-HBs) pode aparecer tardiamente na fase convalescente e sua presença indica imunidade.

A concentração de HBsAg em pacientes crônicos raramente apresenta-se menores que 20 UI/mL.

REAGENTE

Conservar entre 2-30 °C. Não congelar.

1. Placa Teste: Composta por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugada (fibra de vidro) contendo uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais de fase sólida em forma de sanduíche, duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados do antígeno de superfície da hepatite B e uma base absorvente. Todo material montado nesta base plástica é acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio contendo sílica. Pronta para uso.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo quando conservados bem vedados na temperatura recomendada. Evitar a contaminação do produto durante o uso para não afetar a sua estabilidade.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

AMOSTRA

SORO

Usar amostras livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Usar amostras recém-coletadas. Caso não seja possível, conservá-la em geladeira (2-8 °C) por um período máximo de 3 dias ou no freezer (-20 °C).

Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados.

Atenção

Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, mantê-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada.

Não utilizar amostras de plasma e sangue total. O anticoagulante utilizado nestas amostras poderá interferir na partícula de ouro coloidal, prejudicando a qualidade do teste.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

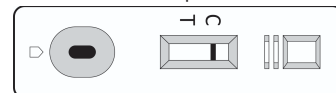
1. Deixar a placa teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado. A placa teste e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
2. Retirar a placa teste (1) da embalagem e usar imediatamente.
3. Pipetar 100 µL da amostra na cavidade de amostra (►) da placa teste.
4. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos.

Notas

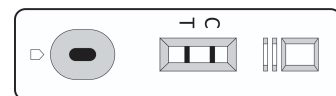
1. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.
2. O HBsAg-EIC detecta amostra de soro com concentrações do vírus da hepatite B a partir de 10 UI/mL.

RESULTADOS

Negativo: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C).



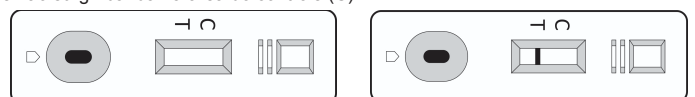
Positivo: Aparecerão duas bandas rosa-claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



Nota

- Qualquer intensidade de cor rosa na área teste deve ser considerada como positivo.
- Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.
- Essa diferença é devido aos níveis de antígeno na amostra do paciente.

Inválido: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



LIMITAÇÕES DO MÉTODO

1. O HBsAg - EIC é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B e indivíduos portadores do vírus.
2. É um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos da hepatite B, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus na amostra.
3. Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste de metodologia diferente, conforme dispõe o Manual Técnico para o Diagnóstico de Hepatites Virais, do Ministério da Saúde, publicado em 2015.
4. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

5. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

O aparecimento da linha colorida (rosa) na posição controle (C) é indicativo de um desempenho adequado do teste.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁶

Sensibilidade, especificidade e exatidão clínicas

O produto HBsAg-EIC identificou corretamente amostras positivas e negativas de um painel comercial em ensaios realizados comparativamente com um método de eletroquimioluminescência disponível no mercado.

Os resultados dos ensaios realizados demonstraram uma sensibilidade clínica de 100% e uma especificidade clínica de 99%.

Repetibilidade

Os estudos da imprecisão inter-ensaio foram realizados através do ensaio de 10 replicatas em quatro (4) amostras, sendo uma (1) negativa e três (3) positivas.

A amostra negativa e as três (3) positivas foram corretamente identificadas em mais de 99% das vezes.

Reprodutibilidade

Os estudos da imprecisão inter-ensaio foram realizados através de 10 ensaios independentes nas mesmas quatro (4) amostras, sendo uma (1) negativa e três (3) positivas. Foram testados três (3) lotes diferentes do produto, uma vez por mês em um período de três (3) meses.

A amostra negativa e as três (3) positivas foram corretamente identificadas em mais de 99% das vezes.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz-Fundamentos de Química Clínica. 6a. Edição. Elsevier Editora Ltda. São Paulo, 2008.
2. Blumberg, BS. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*.7:223,1971.
3. Sjogren, M.H.: Serologic diagnostics of viral hepatitis. *Gastroenterol Clin North Am*, 23(3): 457-77, 1994.
4. Strauss, E.; Saez-Alquezar, A.; Takeda, A. et al.: Acute hepatitis B in a patient previously positive for antibody to surface antigen (anti-HBs) determined by radioimmunoassay. Case report and review of the literature. *Rev. Med. Trop. São Paulo*, 27(5):258-63, 1985.
5. Clement, F.; Dewint, P.; Leroux-Roels, G. Evaluation of a new rapid test for the combined detection of hepatitis B virus surface antigen and hepatitis B virus e antigen. *Journal of Clinical Microbiology* 40(12): 4603-4606. 2002
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230166

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por

Revisão: 05/22



HBsAg - EIC | HBsAg - EIC

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B por imunocromatografia.

Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B por inmunocromatografía.

Ref: 532
MS 80022230166

MÉTODO

Inmuncromatografía (EIC - Ensayo inmuncromatográfico).

META

Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), por método inmuncromatográfico, utilizando anticuerpos monoclonales y policlonales de membrana movida para la identificación selectiva de HBsAg en muestras de suero.

Sólo para uso diagnóstico in vitro

RAZÓN FUNDAMENTAL

Prueba positiva: Los antígenos de superficie HBsAg presentes en la muestra se unen al conjugado de gammaglobulina-colorante formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo fluye a través del área absorbente de la placa de prueba y se une a los anticuerpos anti-HBsAg en el área de la reacción positiva (T), provocando la aparición de una banda de color rosa claro.

Prueba negativa: en ausencia de antígenos de superficie HBsAg, la banda de color no aparecerá en el área T. La mezcla de reacción continúa fluyendo hasta llegar al área de control (C). El conjugado no unido a antígeno se une a los reactivos en esta área produciendo una banda de color rosa pálido, lo que demuestra que los reactivos funcionan correctamente.

SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

La hepatitis B se define como la inflamación del hígado causada por una infección por el virus de la hepatitis B (VHB), que es un virus de tipo ADN de la familia Hepadnaviridae.

El VHB, inicialmente llamado antígeno de Australia, está compuesto brevemente por una región central (núcleo), que contiene el material genético del virus y está recubierta por una glicoproteína, el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o HBsAg.

El VHB es la causa más común de infección viral crónica. Se estima que alrededor de 350 millones de personas están crónicamente infectadas con HBV y que aproximadamente un tercio de la población mundial ha estado expuesta al virus HBV.

En Brasil, existen áreas de alta prevalencia (región Amazonía Occidental, con cerca del 12% de portadores crónicos en algunos grupos de edad), prevalencia intermedia (región Nordeste) y baja prevalencia (región Sur). Dentro de estas áreas, sin embargo, algunos grupos tienen diferente prevalencia: politransfundidos, pacientes con enfermedad renal crónica, usuarios de drogas ilícitas inyectables, prostitutas, hombres homosexuales, profesionales de la salud, hijos de madres HBsAg positivas. Estos grupos son considerados de riesgo y merecen especial atención en cuanto al diagnóstico y sobre todo a la profilaxis de la enfermedad.

El VHB se transmite a través de secreciones corporales, principalmente a través del contacto sexual o por vía parenteral. La transmisión vertical, de madre a hijo, también puede ocurrir durante o después del parto.

El HBsAg es producido en exceso por el virus y se usa ampliamente como prueba para detectar una infección por VHB en curso.

Es el primer marcador serológico que aparece en la hepatitis B, generalmente entre 7 a 20 días antes de la sintomatología y su presencia siempre indica la presencia de infección. Si es positivo por más de 6 meses, indica infección crónica. La presencia de HBsAg puede corresponder a un portador inactivo de VHB, los pacientes tendrán niveles persistentemente normales de transaminasas y niveles bajos de ADN viral. Cuando el HBsAg es positivo, se debe realizar una prueba de ADN viral. La desaparición de HBsAg indica resolución de la infección.

Por otro lado, el anticuerpo de superficie de la hepatitis B (Anti-HBs) puede aparecer tarde en la fase de convalecencia y su presencia indica inmunidad.

La concentración de HBsAg en pacientes crónicos rara vez es inferior a 20 UI/mL.

REACTIVO

Conservar entre 2-30°C. No congelar

1. Placa de Prueba: Compuesta por una base plástica donde se coloca el filtro de muestra (fibra de vidrio), una base conjugada (fibra de vidrio) que contiene una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales en fase sólida en forma de sándwich, dos áreas para detección selectiva de altos niveles de hepatitis Antígeno de superficie B y una base absorbente. Todo el material montado sobre esta base de plástico se envasa en un casete de plástico embalado en una bolsita de aluminio que contiene sílice. Listo para usar.

ESTABILIDAD

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta cuando se almacenan herméticamente cerrados a la temperatura recomendada. Evitar la contaminación del producto durante su uso para no afectar su estabilidad.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas en Laboratorio Clínico para la ejecución de la prueba.
- Evite exponer el kit a altas temperaturas, así como a la luz solar directa.
- No congele la placa de prueba ya que esto causará un deterioro irreversible.
- De acuerdo con las instrucciones de bioseguridad, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

- Recomendamos el uso de equipo de protección personal (EPP) como delantal, lentes de seguridad, guantes desechables y otros que sean necesarios para la prueba.
- La boca no debe utilizarse para pipetear reactivos, muestras o cualquier otra sustancia..

MUESTRA SUERO.

Utilice muestras libres de hemólisis, lipemia y contaminación.

Use muestras recién recolectadas. Si esto no es posible, guárdelo en el frigorífico (2-8°C) durante un período máximo de 3 días o en el congelador (-20°C).

Evite congelar y descongelar repetidamente ya que esto provocará resultados falsos.

Aviso

Si la muestra se mantuvo en el congelador, debe descongelarse y mezclarse bien. Posteriormente, mantenerlo en posición vertical para permitir la sedimentación de las partículas que pudieran existir en suspensión.

No utilice plasma ni muestras de sangre entera. El anticoagulante utilizado en estas muestras puede interferir con la partícula de oro coloidal, afectando la calidad de la prueba.

Nota

Recomendamos que la toma, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Hacemos hincapié en que los errores derivados de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que se produjeron durante el procedimiento analítico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

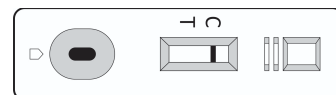
1. Deje que la placa de prueba (1) alcance la temperatura ambiente antes de sacarla del sobre de aluminio. La placa de prueba y la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.
2. Saque la placa de prueba (1) del empaque y utilícela inmediatamente.
3. Pipetar 100 µL da amostra na cavidade de amostra (►) da placa teste.
4. Lea los resultados en 15 minutos

Los grados

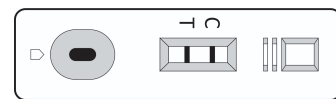
1. No considere los resultados después de 30 minutos.
2. HBsAg-EIC detecta muestras de suero con concentraciones de virus de la hepatitis B a partir de 10 UI/mL.

RESULTADOS

Negativo: solo aparecerá una banda de color rosa claro en el área de control (C).



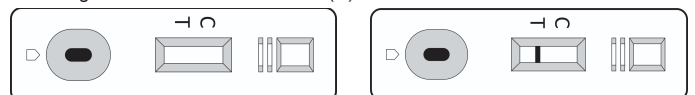
Positivo: Aparecerán dos bandas de color rosa claro, una en el área de prueba (T) y otra en el área de control (C).



Nota

- Cualquier intensidad de color rosa en el área de prueba debe considerarse positiva.
- Pueden ocurrir diferencias en la intensidad del color entre la banda de prueba y la banda de control, pero esto no afecta la interpretación de los resultados.
- Esta diferencia se debe a los niveles de antígeno en la muestra del paciente

Inválido: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



LIMITACIONES DEL MÉTODO

1. El HBsAg - EIC es una prueba indicada para determinar la fase aguda de la hepatitis B y los individuos portadores del virus
2. Es una prueba de tamizaje para caracterizar la presencia de antígenos de hepatitis B, por lo tanto, un resultado positivo repetidamente con esta prueba es evidencia presuntiva de la presencia del virus en la muestra
3. Los resultados positivos siempre deben ser confirmados por otra prueba con una metodología diferente, tal como lo establece el Manual Técnico para el Diagnóstico de Hepatitis Virales, del Ministerio de Salud, publicado en 2015.
4. Con esta prueba pueden ocurrir resultados falsos positivos y falsos negativos, cuya proporción dependerá de la prevalencia de la enfermedad en la población analizada.

5. Como con cualquier procedimiento de diagnóstico, el resultado de esta prueba siempre debe interpretarse con otra información clínica disponible.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe haber implementado un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

La aparición de la línea de color (rosa) en la posición de control (C) es indicativa de un rendimiento adecuado de la prueba.

Para el control y verificación del rendimiento del kit, se pueden utilizar muestras de control positivo y negativo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO⁶

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El producto HBsAg-EIC identificó correctamente muestras positivas y negativas de un panel comercial en ensayos realizados con un método de electroquimioluminiscencia disponible en el mercado.

Los resultados de las pruebas realizadas demostraron una sensibilidad clínica del 100% y una especificidad clínica del 99%.

Repetibilidad

Los estudios de imprecisión entre ensayos se realizaron analizando 10 réplicas en cuatro (4) muestras, una (1) negativa y tres (3) positivas.

La muestra negativa y las tres (3) muestras positivas se identificaron correctamente más del 99 % de las veces.

Reproducibilidad

Los estudios de imprecisión entre ensayos se realizaron utilizando 10 ensayos independientes en las mismas cuatro (4) muestras, una (1) negativa y tres (3) positivas. Se probaron tres (3) lotes diferentes del producto una vez al mes durante un período de tres (3) meses.

La muestra negativa y las tres (3) muestras positivas se identificaron correctamente más del 99 % de las veces.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y precisos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz-Fundamentos de Química Clínica. 6a. Edição. Elsevier Editora Ltda. São Paulo, 2008.
2. Blumberg, BS. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*. 7:223,1971.
3. Sjogren, M.H.: Serologic diagnostics of viral hepatitis. *Gastroenterol Clin North Am*, 23(3): 457-77, 1994.
4. Strauss, E.; Saez-Alquezar, A.; Takeda, A. et al.: Acute hepatitis B in a patient previously positive for antibody to surface antigen (anti-HBs) determined by radioimmunoassay. Case report and review of the literature. *Rev. Med. Trop. São Paulo*, 27(5):258-63, 1985.
5. Clement, F.; Dewint, P.; Leroux-Roels, G. Evaluation of a new rapid test for the combined detection of hepatitis B virus surface antigen and hepatitis B virus e antigen. *Journal of Clinical Microbiology* 40(12): 4603-4606. 2002
6. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto. -

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230166

Granja. respuesta Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888









Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA			
	Número de catálogo		Límite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión: 05/22