



# COVID-19 IgG/IgM | COVID-19 IgG/IgM

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 em amostras de soro e plasma e sangue total.

Kit para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente al virus SARS-CoV-2 en muestras de suero, plasma y sangre total.

Ref: 120Z  
MS 80022230214

## MÉTODO

Imunocromatografia.

## FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgM e IgG contra o vírus SARS-CoV-2, em amostras de soro, plasma e sangue total por imunocromatografia.

**“O teste sorológico é de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros das autoridades de saúde.”**

Somente para uso diagnóstico in vitro.

## FUNDAMENTO

O produto adota o princípio da tecnologia imunocromatográfica e usa o método de captura para detectar anticorpos específicos IgM e IgG contra o SARS-CoV-2 em amostras humanas (soro, plasma, sangue total). Durante o teste, caso a amostra contenha anticorpos IgM contra o SARS-CoV-2 e a concentração for igual ou superior ao limite de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgM. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgM. Caso a amostra contenha anticorpos IgG contra o SARS-CoV-2 e a concentração for igual ou superior ao limite de detecção, o anticorpo se liga ao antígeno marcado e é capturado pelo anticorpo secundário para formar uma linha de detecção vermelha de IgG. Nesse caso, o resultado é positivo para o anticorpo IgG. Por outro lado, se nem a linha de detecção de IgM nem a linha de detecção de IgG estiverem visíveis, o resultado será negativo. Sob condições normais de teste, a linha controle (C) deve estar claramente visível para indicar um teste válido.

## SIGNIFICADO CLÍNICO

O SARS-CoV-2 é um vírus de RNA de fita simples. Seu material genético é o maior entre todos os vírus RNA e é dividido em quatro gêneros:  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  e  $\delta$ . O SARS-CoV-2 é um novo coronavírus que foi descoberto nos casos de pneumonia por vírus na cidade de Wuhan, na China, em 2019 e foi nomeado pela Organização Mundial de Saúde em 12 de janeiro de 2020. Pertence ao gênero  $\beta$  e é listado como coronavírus de classe VII, que pode causar pneumonia viral que se manifesta principalmente em sintomas respiratórios, febre, tosse, falta de ar e dispnéia. Em casos mais graves, a infecção pode causar pneumonia, síndrome respiratória aguda grave, insuficiência renal e até morte.

## REAGENTES

- Placa-teste:** conjugado de partícula-antígeno recombinante do SARS-CoV-2, anti-IgG humano, anti-IgM humano e IgG anti-animal.
- Diluyente:** contém tampão PBS salino e conservante.

## ESTABILIDADE

Armazenado entre 4 e 30 °C é estável por 12 meses quando protegido da luz direta, sol e umidade. Não congelar o kit.

## 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.
- 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.
- Após a abertura do envelope de alumínio, o produto deve ser utilizado dentro de 1 hora. O procedimento de teste deve ser concluído o mais rápido possível, especialmente em ambientes de alta temperatura e alta umidade.
- Este produto requer inspeção visual adequada em uma sala bem iluminada.

## AMOSTRA

SORO (opção preferencial), PLASMA (EDTA, heparina, citrato) e SANGUE TOTAL (EDTA).

Separar soro ou plasma e testá-lo o mais rápido possível após a coleta para evitar hemólise. Se não puder ser testado a tempo, armazenar entre 2 e 8 °C por não mais de 3 dias. Para tempos maiores, armazenar a amostra a -20°C. Descongelar completamente e misturar bem a amostra congelada antes do teste. Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento.

## Nota

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

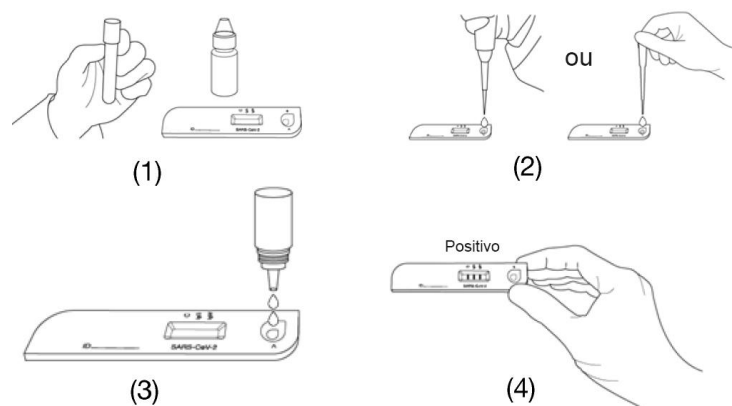
Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

## PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixar reagentes e amostras atingirem a temperatura entre 20 e 30 °C antes da realização do teste.

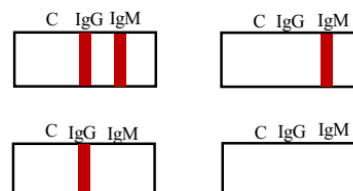
Verificar a descrição das etapas abaixo e no diagrama.

1. Abrir o sachê de alumínio e retirar a placa-teste.
2. Para soro ou plasma, pipetar 5  $\mu$ L e dispensar verticalmente na cavidade da amostra (S).
3. Para sangue total, pipetar 5  $\mu$ L utilizando uma micropipeta ou utilizar a pipeta descartável fornecida (aspirar a amostra até a marcação) e dispensar verticalmente na cavidade da amostra (S).
4. Adicionar 2 gotas do diluyente imediatamente na cavidade da amostra.
5. Ler os resultados entre 15 a 20 minutos. Não ler após os 20 minutos.

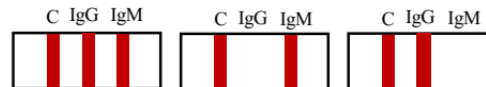


## Interpretação de resultados:

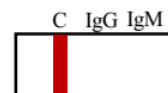
Inálido: quando a linha de controle (C) não ficar visível o teste é inválido. É recomendável repetir o teste com nova placa-teste.



Positivo: quando a linha controle estiver visível e qualquer uma das linhas de detecção estiver visível (IgG e/ou IgM).



Negativo: somente a linha (C) é visível.



## CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os regulamentos aplicáveis, os objetivos, procedimentos, critérios para especificações de qualidade e limites de tolerância, ações corretivas e registro de atividades.

A formação de uma linha colorida na região controle é indicativa de desempenho adequado do procedimento. Para assegurar que o sistema não foi adversamente afetado e que mantém os níveis estabelecidos de desempenho, sugerimos associar um sistema de qualidade usando, diariamente, amostras conhecidas, sendo uma negativa e outra positiva.

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

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO<sup>3</sup>

#### Estudos de Comparação

Os estudos de comparação foram realizados utilizando-se 120 amostras com o sistema COVID-19 IgG/IgM e um teste PCR (reação em cadeia da polimerase) disponível comercialmente como método comparativo, obtendo-se os resultados apresentados nas tabelas a seguir:

Método comparativo	COVID-19 IgG/IgM Gold Analisa	
	Positivos	Negativos
75 amostras positivas	74	1
45 amostras negativas	4	41

Sensibilidade clínica: 98,67% - intervalo de confiança de 95% (92,83% - 99,76%)  
Especificidade clínica: 91,11% - intervalo de confiança de 95% (79,27% - 96,49%)  
Exatidão: 95,83% - intervalo de confiança de 95% (90,62% - 98,21%)

\*Todas as amostras utilizadas foram coletadas após 14 dias do início dos sintomas

#### Repetibilidade – Imprecisão intra ensaio:

A imprecisão intraensaio foi verificada pela avaliação de 5 replicatas de 10 amostras positivas e negativas para IgG e IgM. Os resultados encontrados foram 100% concordantes.

#### Reprodutibilidade – Imprecisão inter ensaio:

A imprecisão total foi verificada pela avaliação de 5 replicatas de 10 amostras positivas e negativas para IgG e IgM. Os resultados encontrados foram 100% concordantes.

#### INTERFERENTES

A bilirrubina até 250 µmol/L, hemoglobina até 9,0 g/L, triglicérides até 15 mmol/L e Fator Reumatóide até 80 UI/mL não produzem interferências significativas.

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para os seguintes patógenos: vírus da parainfluenza, vírus da influenza A, vírus da influenza B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, adenovírus e vírus sincicial respiratório (VSR).

#### EFEITO PROZONA

O produto não apresentou efeito prozona em amostras com títulos elevados que se mantiveram ainda positivas até diluição 1:7000 para os dois anticorpos anti-SARS-CoV-2.

#### LIMITAÇÕES

1. Conforme publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), testes rápidos (IgG/IgM) NÃO tem função de diagnóstico (confirmação ou descarte) de infecção por Covid-19.
2. A exatidão do teste depende do processo de coleta de amostras, que é afetado pelo armazenamento inadequado da amostra, hemólise ou congelamento e descongelamento repetidos.
3. Sujeito às limitações da metodologia do teste, os resultados duvidosos devem ser verificados com outra metodologia.
4. **É esperada uma sensibilidade diagnóstica de 100% somente a partir do 21º dia do aparecimento dos sintomas.**

#### OBSERVAÇÕES

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.

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.

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. Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N et al. *Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-Cov-2 Infection Diagnosis*. J Med Virol. 2020 Feb 27.
2. Guidelines for Diagnosis and Treatment of COVID-19 (the Seventh Edition), The National Health Commission of the People's Republic of China.
3. GOLD ANALISA: Dossiê 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 80022230214

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](http://www.goldanalisa.com.br)

E-mail: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto: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: 07/22



# COVID-19 IgG/IgM | COVID-19 IgG/IgM

Kit para determinação qualitativa de anticorpos IgG e IgM para o vírus SARS-CoV-2 em amostras de soro e plasma e sangue total.

Kit para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente al virus SARS-CoV-2 en muestras de suero, plasma y sangre total.

Ref: 120Z  
MS 80022230214

## MÉTODO

Inmucromatografía.

## META

Kit para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM e IgG frente al virus SARS-CoV-2 en muestras de suero, plasma y sangre total mediante inmucromatografía.

“La prueba serológica es de uso profesional y su ejecución requiere el cumplimiento de protocolos y lineamientos técnicos de control, trazabilidad y registros de las autoridades sanitarias”.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## RAZÓN FUNDAMENTAL

El producto adopta el principio de la tecnología inmucromatográfica y utiliza el método de captura para detectar anticuerpos IgM e IgG específicos contra el SARS-CoV-2 en muestras humanas (suero, plasma, sangre entera). Durante la prueba, si la muestra contiene anticuerpos IgM contra el SARS-CoV-2 y la concentración es igual o superior al límite de detección, el anticuerpo se une al antígeno marcado y es capturado por el anticuerpo secundario para formar una línea de detección roja de IgM. En este caso, el resultado es positivo para el anticuerpo IgM. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el SARS-CoV-2 y la concentración es igual o superior al límite de detección, el anticuerpo se une al antígeno marcado y es capturado por el anticuerpo secundario para formar una línea roja de detección de IgG. En este caso, el resultado es positivo para el anticuerpo IgG. Por otro lado, si no se ve ni la línea de detección de IgM ni la línea de detección de IgG, el resultado será negativo. En condiciones normales de prueba, la línea de control (C) debe ser claramente visible para indicar una prueba válida.

## SIGNIFICACIÓN CLÍNICA

El SARS-CoV-2 es un virus de ARN monocatenario. Su material genético es el más grande entre todos los virus de ARN y se divide en cuatro géneros:  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  y  $\delta$ . El SARS-CoV-2 es un nuevo coronavirus que se descubrió en casos de neumonía vírica en la ciudad de Wuhan, China, en 2019 y fue nombrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero de 2020. Pertenece al género  $\beta$  y figura como un coronavirus de clase VII, que puede causar neumonía viral que se manifiesta principalmente en síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar y disnea. En casos más severos, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo, insuficiencia renal e incluso la muerte.

## REACTIVOS

**3. Placa de prueba:** conjugado antígeno-partícula recombinante de SARS-CoV-2, IgG antihumana, IgM antihumana e IgG antianimal.

**4. Diluyente:** contiene tampón PBS salino y conservante.

## ESTABILIDAD

Almacenado entre 4 y 30°C, es estable durante 12 meses protegido de la luz directa, el sol y la humedad. No congele el kit.

## 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.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- 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.
- Después de abrir el sobre de aluminio, el producto debe utilizarse en el plazo de 1 hora. El procedimiento de prueba debe completarse lo antes posible, especialmente en entornos de alta temperatura y alta humedad.
- Este producto requiere una inspección visual adecuada en una habitación bien iluminada.

## MUESTRA

SUERO (opción preferida), PLASMA (EDTA, heparina, citrato) y SANGRE ENTERA (EDTA).

Separe el suero o el plasma y realice la prueba tan pronto como sea posible después de la recolección para evitar la hemólisis. Si no se puede probar a tiempo, almacene a 2-8°C por no más de 3 días. Para tiempos más prolongados, almacene la muestra a -20°C. Descongele completamente y mezcle bien la muestra congelada antes de realizar la prueba. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación.

## 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 ocurridos durante el procedimiento analítico.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permita que los reactivos y las muestras alcancen una temperatura de entre 20 y 30 °C antes de realizar la prueba.

Verifique la descripción de los pasos a continuación y en el diagrama.

1. Abra la bolsa de aluminio y retire la placa de prueba.

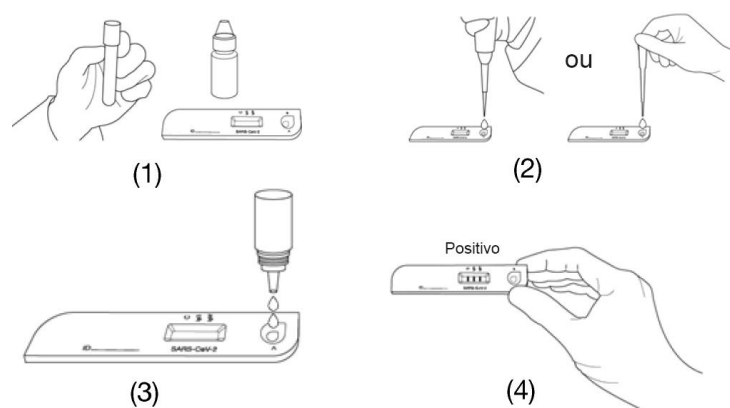
2. Para suero o plasma, pipetee 5  $\mu$ L y dispense verticalmente en el pocillo de muestra (S).

NOTA: para todos los pipeteos, la pipeta debe limpiarse por fuera.

3. Para sangre entera, pipetee 5  $\mu$ L usando una micropipeta o use la pipeta desechable provista (aspire la muestra hasta la marca) y dispense verticalmente en el pocillo de muestra (S).

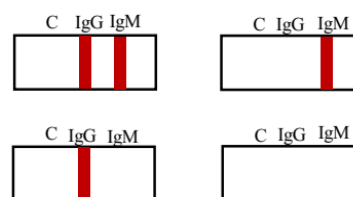
4. Agregue 2 gotas de diluyente inmediatamente en el pocillo de la muestra.

5. Lea los resultados dentro de 15 a 20 minutos. No lea después de 20 minutos.

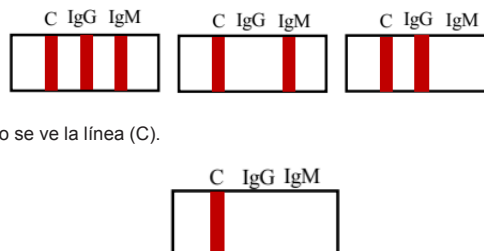


## Interpretación de resultados:

Invalído: cuando la línea de control (C) no es visible, la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con una placa de prueba nueva.



Positivo: cuando la línea de control es visible y alguna de las líneas de detección es visible (IgG y/o IgM).



Negativo: solo se ve la línea (C).

## CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio debe mantener un programa interno de control de calidad que defina claramente las normas aplicables, los objetivos, los procedimientos, los criterios para las especificaciones de calidad y los límites de tolerancia, las acciones correctivas y los registros de actividad.

La formación de una línea de color en la región de control es indicativa de una adecuada realización del procedimiento. Para asegurar que el sistema no se ha visto afectado negativamente y que mantiene los niveles de rendimiento establecidos, sugerimos asociar un sistema de calidad utilizando muestras conocidas diariamente, una negativa y otra positiva.

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 los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (GPLC).

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN<sup>3</sup>

#### Estudios de comparación

Se realizaron estudios de comparación utilizando 120 muestras con el sistema COVID-19 IgG/IgM y una prueba de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) disponible comercialmente como método comparativo, obteniendo los resultados que se muestran en las siguientes tablas:

Método comparativo	COVID-19 IgG/IgM Gold Analisa	
	Positivos	Negativos
75 muestras positivas	74	1
45 muestras negativas	4	41

Sensibilidad clínica: 98,67 % - 95 % intervalo de confianza (92,83 % - 99,76 %)

Especificidad clínica: 91,11% - 95% intervalo de confianza (79,27% - 96,49%)

Precisión: 95,83% - 95% intervalo de confianza (90,62% - 98,21%)

\*Todas las muestras utilizadas se recolectaron 14 días después del inicio de los síntomas

#### Repetibilidad - Imprecisión intraensayo:

La imprecisión intraensayo se verificó mediante la evaluación de 5 réplicas de 10 muestras positivas y negativas de IgG e IgM. Los resultados encontrados fueron 100% de acuerdo.

#### Reproducibilidad - Imprecisión entre ensayos:

La imprecisión total se verificó evaluando 5 réplicas de 10 muestras positivas y negativas para IgG e IgM. Los resultados encontrados fueron 100% de acuerdo.

#### Entrometido

La bilirrubina hasta 250 µmol/L, la hemoglobina hasta 9,0 g/L, los triglicéridos hasta 15 mmol/L y el factor reumatoideo hasta 80 UI/mL no producen interferencias significativas.

No se observaron resultados falsos positivos en muestras positivas para los siguientes patógenos: virus parainfluenza, virus influenza A, virus influenza B, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, adenovirus y virus respiratorio sincitial (RSV).

#### EFEECTO PROZONA

El producto en el tubo fue efectivo en muestras con títulos altos que permanecieron positivos a una dilución de 1:7000 para los anticuerpos anti-SARS-CoV-2.

#### LIMITACIONES

- Según lo publicado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), las pruebas rápidas (IgG/IgM) NO tienen función diagnóstica (confirmación o descartar) de infección por Covid-19.
- La precisión de la prueba depende del proceso de recolección de la muestra, que se ve afectado por el almacenamiento inadecuado de la muestra, la hemólisis o la congelación y descongelación repetidas.
- Sujeto a las limitaciones de la metodología de prueba, los resultados dudosos deben verificarse con otra metodología.
- Se espera una sensibilidad diagnóstica del 100% solo a partir del día 21 del inicio de los síntomas.

#### COMENTARIOS

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.

Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.

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

- Li Z, Yi Y, Luo X, Xiong N et al. *Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-Cov-2 Infection Diagnosis.* J Med Virol. 2020 Feb 27.
- Guidelines for Diagnosis and Treatment of COVID-19 (the Seventh Edition), The National Health Commission of the People's Republic of China.
- GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

#### TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA 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 Analise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230214

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](http://www.goldanalisa.com.br)

Correo electrónico: [goldanalisa@goldanalisa.com.br](mailto: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		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por

Revisión:07/22