

MAGLUMI™ IgM de 2019-nCoV (CLIA)

USO PRETENDIDO

O kit é um imunoenensaio por quimioluminescência *in vitro* para a determinação qualitativa de anticorpos de IgM para o novo coronavírus (IgM de 2019-nCoV) em plasma ou soro humano usando o analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O novo vírus coronavírus (2019-nCoV) causa uma epidemia de síndrome respiratória aguda em seres humanos em Wuhan¹, pertencente ao gênero Betacoronavírus. Ele tem um envelope, as partículas são redondas ou ovais, geralmente polimórficas, e o diâmetro é de 60 a 140 nm. Suas características genéticas são significativamente diferentes de SARS-CoV e MERS-CoV. A pesquisa atual mostra que ela tem mais de 85% de homogeneidade com coronavírus semelhante a bat SARS (bat-SL-CoVZC45)².

O 2019-nCoV é transmitido principalmente através de gotículas respiratórias e também pode ser transmitido através do contato. As fontes de infecção vistas até o momento são principalmente pacientes com pneumonia infectados pelo novo coronavírus².

A pesquisa mostrou a detecção de anticorpos antivirais de IgM e IgG nas amostras de soro de um paciente³. Após a infecção humana em 2019-nCoV, seu antígeno estimula o sistema imunológico a produzir uma resposta imunológica, e os anticorpos correspondentes aparecem no sangue. Entre eles, o 2019-nCoV IgM aparece mais cedo, que em sua maior parte é positivo após 3 a 5 dias de início² e, em seguida, as titulações de IgM do 2019-nCoV diminuem, a potência de IgG do 2019-nCoV aumenta rapidamente. A titulação do anticorpo de IgG do 2019-nCoV durante a fase de recuperação pode aumentar 4 vezes ou mais em comparação com a fase aguda².

Este kit é usado principalmente para o diagnóstico assistido da infecção com o novo coronavírus (2019-nCoV).

O 2019-nCoV, nomeado pela Organização Mundial da Saúde em 7 de janeiro de 2020, é anunciado como o nome oficial: Coronavírus de síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) pelo Comitê Internacional de Taxonomia dos Vírus (ICTV) em 11 de fevereiro de 2020. No mesmo dia, o diretor geral da Organização Mundial da Saúde (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, anunciou que a pneumonia infectada com o SARS-CoV-2 será oficialmente chamada de "COVID-19".

PRINCÍPIO DO TESTE

O ensaio de IgM de 2019-nCoV (CLIA) MAGLUMI é um imunoenensaio por quimioluminescência de captura.

A amostra, o tampão, as microesferas magnéticas revestidas com anticorpo monoclonal de IgM humano são totalmente misturados e incubados, formando imunocomplexos. Após a precipitação em um campo magnético, decante o sobrenadante e realize um ciclo de lavagem. Em seguida, adicione o antígeno recombinante de 2019-nCoV rotulado com ABEI e incube para formar complexos. Após a precipitação em um campo magnético, decante o sobrenadante e, em seguida, realize outro ciclo de lavagem. Subsequentemente, os Starters 1+2 são adicionados para iniciar uma reação de quimioluminescência. O sinal de luz é medido por um fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLUs), que é proporcional à concentração de IgM de 2019-nCoV presente na amostra.

COMPONENTES DO KIT

Material fornecido

Componente	Conteúdo	100 testes (REF: 130219016M)
Microesferas magnéticas	Microesferas magnéticas revestidas com anticorpo monoclonal de IgM anti-humano, tampão PBS e BSA, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 mL
Calibrador baixo	IgM de 2019-nCoV, tampão PBS e BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 mL
Calibrador alto	IgM de 2019-nCoV, tampão PBS e BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 mL
Tampão	Tampão PBS, IgG anti-humano de cabra, IgA anti-humano de cabra, IgG de camundongo, IgG de cabra e BSA, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 mL
Identificação ABEI	Antígeno recombinante de 2019-nCoV rotulado com ABEI, tampão Tris-HCl, IgG de camundongo, IgG de cabra, e BSA, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 mL
Diluinte	Tampão PBS, IgG anti-humano de cabra, IgA anti-humano de cabra, IgG de camundongo, IgG de cabra e BSA, NaN ₃ (<0,1%).	23,5 mL
Controle negativo	Tampão PBS, contendo BSA, NaN ₃ (<0,1%).	1,0 mL
Controle positivo	IgM de 2019-nCoV, tampão de PBS, contendo BSA e NaN ₃ (<0,1%).	1,0 mL

Todos os reagentes são fornecidos prontos para uso.

Necessários, mas não fornecidos

Série MAGLUMI:

Módulo de reação	REF: 630003
Starter 1+2	REF: 130299004M;130299012M; 130299027M
Concentrado de lavagem	REF: 130299005M
Verificação de luz	REF: 130299006M
Copo de reação	REF: 130105000101
Maglumi 600	REF: 23020018
Maglumi 800	REF: 23020003
Maglumi 1000	REF: 23020009
Maglumi 2000	REF: 23020006
Maglumi 2000 Plus	REF: 23020007
Maglumi 4000	REF: 23020014
Maglumi 4000 Plus	REF: 23020037
MAGLUMI X8	REF: 010101008801
Biolumi 8000	REF: 23010001

Encomende todos os acessórios acima da Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) ou de nosso representante autorizado.

CALIBRAÇÃO

Rastreabilidade: Este método foi padronizado de acordo com a substância de referência interna da SNIBE.

O teste de calibradores específicos de ensaio permite os valores de RLU para ajustar a curva principal atribuída. Os resultados são determinados por meio de uma curva de calibração que é gerada especificamente com instrumentos pela calibração de 2 pontos e por uma curva principal fornecida por meio do CHIP de Identificação por Radiofrequência (RFID) de reagente.

A recalibração é recomendada se qualquer uma das seguintes condições ocorrer:

- Após cada troca de lotes (reagente ou starter 1+2).
- A cada semana e/ou sempre que um novo kit de reagentes for usado.
- Após a necessidade de manutenção dos instrumentos.
- Se os controles ficarem fora do intervalo esperado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Siga as regulamentações governamentais ou requisitos de certificação referentes à frequência do controle de qualidade.

O controle de qualidade interno é aplicável apenas ao sistema MAGLUMI. Para ver instruções de uso e o valor-alvo, consulte **Informações de controle de qualidade de IgM de 2019-nCoV**. O usuário deve avaliar os resultados com os seus próprios padrões e conhecimento.

Para ver detalhes sobre como inserir os valores do controle de qualidade, consulte as instruções de operação do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

Para monitorar o desempenho do sistema, são necessários materiais para o controle de qualidade (controles negativo e positivo). Trate todas as amostras de controle de qualidade com o mesmo cuidado que as amostras de pacientes. Um nível satisfatório de desempenho é obtido quando os valores do analito obtidos estão dentro do intervalo de controle aceitável para o sistema ou dentro do seu intervalo, conforme determinado por um esquema adequado de controle interno de qualidade do laboratório. Se os resultados do controle de qualidade não estiverem dentro do Intervalo Esperado ou dentro do Intervalo estabelecido do laboratório, a medição do controle de qualidade deve ser repetida. Se os resultados do controle de qualidade ainda não estiverem dentro da faixa, não reporte os resultados e execute as seguintes ações:

- Garanta que os materiais estejam dentro do prazo de validade.
- Garanta que a manutenção necessária seja realizada.
- Verifique se o ensaio foi realizado de acordo com as instruções de uso.

- Repita o ensaio com amostras de controle de qualidade frescas.
- Se necessário, entre em contato com a assistência técnica ou distribuidores locais para obter assistência.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Soro ou plasma humano podem ser usados com o ensaio de IgM de 2019-nCoV (CLIA). Para amostras de soro, os tubos de amostragem padrão, tubos contendo gel separador ou tubos de separação inertes de coagulante puderam ser aplicados para o ensaio. Para amostras de plasma, os anticoagulantes, incluindo o K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA, foram testados e considerados aceitáveis.
- Preste atenção ao risco de infecção durante a coleta e preparação da amostra. De acordo com o "Programa de diagnóstico e tratamento da pneumonia com o novo coronavírus" emitido na China, deve ser realizada a inativação do calor das amostras por 56 °C por 30 minutos antes do exame, ou de acordo com as exigências do governo local¹.
- Certifique-se de que a formação completa de coágulos nas amostras ocorra antes da centrifugação. Algumas amostras, principalmente aquelas de pacientes que recebem terapia anticoagulante ou trombolítica, podem apresentar maior tempo de coagulação.
- Se a amostra for centrifugada antes da coagulação completa, a presença de fibrina pode causar resultados incorretos. As amostras devem ser isentas de fibrina e outras partículas.
- Não use amostras grosseiramente hemolisadas, bem como amostras contendo partículas ou que apresentem contaminação microbiana evidente. Inspeccione todas as amostras quanto à presença de bolhas, e remova as bolhas antes da análise para garantir os melhores resultados.
- Todas as amostras (espécimes de pacientes e controles) devem ser testadas no prazo de 3 horas quando colocadas na placa do sistema MAGLUMI. Consulte o serviço da SNIBE para ver uma discussão mais detalhada sobre as restrições de armazenamento interno de amostras.
- As amostras removidas do separador, células ou do coágulo podem ser armazenadas por até 3 dias em temperaturas entre 2 e 8 °C. Caso um armazenamento mais longo seja necessário, congele as amostras a -20°C ou menos².
- Evite repetidos ciclos de congelamento e descongelamento. Amostras congeladas devem ser misturadas completamente após o descongelamento agitando em baixa velocidade ou invertendo com delicadeza.
- Para ótimos resultados, as amostras não devem conter fibrina, hemácias ou outro material particulado. Essas amostras devem produzir resultados inconsistentes e devem ser transferidas para tubos de centrifugação e centrifugadas a ≥ 10.000 RCF (força de centrifugação relativa) por 10 minutos. Transfira a amostra esclarecida para um copo de amostra ou tubo secundário para teste. Para amostras centrifugadas com uma camada lipídica, transfira somente a amostra clarificada e não o material lipêmico.
- Antes do envio das amostras, recomenda-se que elas sejam retiradas do separador, dos glóbulos vermelhos ou do coágulo. Quando enviadas, as amostras devem ser embaladas e rotuladas em conformidade com as leis estaduais, federais e internacionais aplicáveis que tratam do transporte de amostras clínicas e de substâncias infecciosas. As amostras devem ser fornecidas congeladas.
- O volume da amostra necessário para uma única determinação é de 10 µL.

AVISOS E PRECAUÇÕES PARA USUÁRIOS

- **IVD** Para uso no diagnóstico *in vitro*.
- Siga a bula atentamente. A confiabilidade dos resultados dos ensaios não poderá ser garantida se houver desvios em relação às instruções desta bula.

Precauções de segurança

- **ATENÇÃO:** Este produto requer a manipulação de material humano. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infecciosos e manipulados de acordo com a 29 CFR 1910.1030 Exposição ocupacional a patógenos por transmissão sanguínea. A Biossegurança Nível 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas deverão ser usadas para materiais que contenham ou com suspeita de conter agentes infecciosos.
- Todas as amostras, reagentes biológicos e materiais usados no ensaio devem ser considerados potencialmente capazes de transmitir agentes infecciosos. Portanto, eles devem ser descartados de acordo com as práticas da sua instituição. Descarte todos os materiais de modo seguro e aceitável e em conformidade com os requisitos regulamentares vigentes.
- Este produto contém azida de sódio. O descarte do conteúdo e do recipiente deve estar em conformidade com todas as regulamentações locais, regionais e nacionais.
- Consulte as folhas de dados de segurança, que estão disponíveis mediante solicitação.

Precauções de manipulação

- Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
- Não troque componentes de reagentes de diferentes reagentes ou lotes.
- Antes de carregar o kit de reagente no sistema pela primeira vez, o kit de reagente requer a mistura para suspender novamente as microesferas magnéticas que se assentaram durante o transporte. Para instruções sobre a mistura de microesferas magnéticas, consulte a seção Preparação do reagente desta bula.
- Para evitar a contaminação, use luvas limpas ao operar com um kit de reagentes e uma amostra.
- Com o tempo, líquidos residuais podem secar na superfície do septo. Normalmente eles são sais secos que não têm efeito sobre a eficácia do ensaio.
- Para evitar a evaporação do líquido nos kits de reagente aberto, recomenda-se que os kits de reagente aberto sejam vedados com selos de reagente contidas dentro da embalagem. As vedações do reagente são de "uso único" e, se mais vedações forem necessárias, entre em contato com a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) ou nosso representante autorizado.
- Para uma discussão detalhada sobre precauções de manipulação durante a operação do sistema, consulte as informações do serviço da SNIBE.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene em temperaturas entre 2 e 8 °C. Não congele.
- Mantenha na posição vertical de armazenamento para facilitar a devida ressuspensão posterior das microesferas magnéticas.
- Mantenha-o longe da luz solar.
- O estudo de estabilidade ainda está em andamento, os seguintes dados são obtidos com relação a produtos similares:

Estabilidade do reagente	
fechado entre 2 e 8 °C	até a data de vencimento declarada
aberto a 2-8°C	6 semanas
interno	4 semanas

- Para garantir o melhor desempenho do kit, é recomendável colocar os kits abertos no refrigerador após o final do trabalho de teste do dia.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Preparação do reagente

- Retire o kit de reagentes da caixa e observe a película de vedação e outras partes do kit de reagentes para verificar se há algum vazamento. Em caso de vazamento, entre em contato com seu distribuidor local imediatamente. Em seguida, rasgue a película de vedação do kit com cuidado.
- Abra a porta da área do reagente; segure a alça do reagente para que a etiqueta RFID fique próxima ao leitor de RFID (por cerca de 2s); o alarme irá soar; um som de bipé indica que a detecção foi bem-sucedida.
- Mantendo o reagente reto, insira a parte inferior ao longo do trilho de reagente branco.
- Observe se as informações do reagente são exibidas com sucesso na interface do software, caso contrário repita as etapas acima.
- A ressuspensão das microesferas magnéticas ocorre automaticamente quando o kit é carregado com êxito, garantindo que as microesferas magnéticas fiquem totalmente ressuspensas e homogêneas antes do uso.

Calibração do ensaio

- Clique no botão **<Calibration>** ou **<Batch Calibration>** para executar a operação de calibração; para informações específicas sobre a solicitação de calibrações, consulte a seção Calibração das Instruções de operação.
- Execute a recalibração de acordo com o intervalo de calibração requerido nesta bula.

Controle de qualidade

- A fim de evitar erros manuais na entrada de informações de CQ, as etiquetas de código de barras de controle de qualidade fornecidas no kit podem ser usadas presas nos tubos de teste.
- Se os usuários não usarem as etiquetas de código de barras fornecidas para controles positivos e negativos contidos dentro da embalagem, os controles de qualidade devem ser solicitados manualmente.
- Para informações específicas sobre pedidos de controle de qualidade, consulte a seção Controle de qualidade das Instruções de operação.

Teste das amostras

- Solicite as amostras na Área de amostras do software e clique no botão **<Start>** para executar o teste. Para informações específicas sobre solicitações de amostras de pacientes, consulte a seção Solicitação de amostras das Instruções de operação.
- Para garantir o desempenho adequado no teste, siga estritamente as instruções de operação do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

DILUIÇÃO

As amostras de alta concentração podem ser diluídas automaticamente pelos analisadores ou manualmente. A diluição recomendada é de 1:19 com diluente ou amostras humanas negativas de IgM de 2019-nCoV.

Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição pelo analisador, o software analisador considera automaticamente a diluição ao calcular a concentração da amostra.

A diluição automática da amostra está disponível depois de configurar a diluição no software de usuário do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI. Consulte as instruções de operação do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

LIMITAÇÕES

- Este teste é adequado apenas para a investigação de amostras isoladas, não para amostras agrupadas.
- A contaminação bacteriana ou ciclos repetidos de congelamento e descongelamento podem afetar os resultados do teste.
- Os resultados do ensaio devem ser utilizados em conjunto com outros dados clínicos e laboratoriais para auxiliar na tomada de decisões clínicas do médico para cada paciente.
- Os resultados do ensaio não devem ser usados como a única base para o diagnóstico e a exclusão da pneumonia de coronavírus, mas apenas como um complemento para reagentes de detecção de ácido nucleico viral existentes e recursos de imagem.
- Recomenda-se que seja usado em conjunto com o teste de IgG de 2019-nCoV para melhorar a sensibilidade clínica.
- Se os resultados de IgM de 2019-nCoV forem inconsistentes com a evidência clínica, sugere-se que testes adicionais sejam realizados para confirmar o resultado.
- Anticorpos HAMA em amostras de teste podem causar interferência em imunoenaios.

RESULTADOS

Cálculo dos resultados

O analisador calcula automaticamente a concentração em cada amostra por meio de uma curva de calibração que é gerada por um procedimento de curva de calibração principal de 2 pontos. Os resultados são expressos em AU/mL. Para ver informações adicionais, consulte as instruções de operação do analisador de imunoenensaio por quimioluminescência totalmente automático da série MAGLUMI.

Interpretação dos resultados

Os resultados do estudo do intervalo de referência na China usando o ensaio de IgM de 2019-nCoV foram os seguintes:

- Não reativo: Um resultado inferior a 1,00 AU/mL (<1,00 AU/mL) é considerado não reativo.
- Reativo: Um resultado maior ou igual a 1,00 AU/mL ($\geq 1,00$ AU/mL) é considerado reativo.
- Para amostras com concentração próxima ao corte ou positiva, testes de acompanhamento devem ser realizados. Se o nível de anticorpo não mudar significativamente, os resultados do ácido nucleico viral do paciente e os recursos de imagem, como Tomografia Computadorizada, devem ser combinados para confirmar o diagnóstico.
- Os resultados podem diferir entre laboratórios devido a variações na população. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios intervalos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão

A precisão para o ensaio de IgM de 2019-nCoV foi determinada conforme descrito no CLSI EP5-A3. 2 controles e 3 amostras contendo diferentes concentrações de analito foram testadas em duplicata em três centros em cinco dias, com 3 execuções por dia, um lote de reagente para cada execução e 2 réplicas por execução. O resultado está resumido na seguinte tabela:

Amostra	Valor médio (AU/mL)	N	repetibilidade		Entre lotes		Entre dias		Entre locais		Reprodutibilidade	
			SD (AU/mL)	%CV	SD (AU/mL)	%CV	SD (AU/mL)	%CV	SD (AU/mL)	%CV	SD (AU/mL)	%CV
NQC	0,293	90	0,020	NA	0,006	NA	0,007	NA	0,007	NA	0,023	NA
PQC	3,920	90	0,167	4,26	0,046	1,17	0,062	1,58	0,284	7,24	0,339	8,65
S1	0,492	90	0,033	NA	0,016	NA	0,009	NA	0,012	NA	0,040	NA
S2	1,797	90	0,037	2,06	0,018	1,00	0,053	2,95	0,088	4,90	0,111	6,18
S3	3,411	90	0,076	2,23	0,000	0,00	0,049	1,44	0,226	6,63	0,244	7,15

Interferência

Dois amostras (uma amostra negativa e uma positiva) atingiram o pico com interferência endógena e exógena potencial. Os resultados dos interferentes foram listados na seguinte tabela:

Interferência	Sem interferência até
Bilirrubina	40 mg/dL
Triglicérides	1000 mg/dL
Hemoglobina	2000 mg/dL
Fator reumatoide	1500 IU/mL
Antimitocôndria	1:64 (titulação)
HAMA	30 ng/mL
IgG total	1600 mg/dL
IgM total	280 mg/dL
Interferon α	1500 U/mL
Ribavirina	90 mg/dL
Oseltamivir	1,0 mg/dL
Levofloxacina	1,776 mg/dL
Azitromicina	1,201 mg/dL
Ceftriaxona sódica	81,03 mg/dL
Meropenem	80,15 mg/dL
Tobramicina	2,4 mg/dL
Cloridrato de difenidramina	4,5 mg/dL
Oximetazolina	2,5 mg/dL
Cloreto de sódio	45 mg/dL
Beclometasona	2,5 mg/dL
Dexametasona	18 mg/dL
Triancinolona acetona	5,5 mg/dL
Budesonida	3,2 mg/dL
Mometasona	2,5 mg/dL
Propionato de fluticasona	2,5 mg/dL

Reatividade cruzada

O estudo de reatividade cruzada para o ensaio de IgM de 2019-nCoV (CLIA) foi projetado para avaliar reagentes cruzados potenciais. Os resultados são listados na seguinte tabela:

Condição	Nº de amostras contendo materiais cruzados	Nº de resultados positivos do ensaio de IgM de 2019-nCoV
Anticorpos contra o vírus da Influenza A	17	0
Anticorpos contra o vírus da Influenza B	19	0
Anticorpos contra o vírus da Parainfluenza	23	0
Anticorpos contra vírus sinciciais respiratórios	7	0
Anticorpos contra adenovírus	9	0
IgG de NA para EBV	10	0
IgG de VCA para EBV	4	0
IgM de VCA para EBV	6	0
Vírus do sarampo	2	0
IgG de CMV	6	0
IgM de CMV	2	0
Anticorpos contra vírus varicela-zóster	2	0
IgG de M.Pneumonia	3	0

IgM de M.Pneumonia	4	0
IgG de Chlamydia pneumoniae	3	0
IgM de Chlamydia pneumoniae	3	0
Candida albicans	1	0
ANA	6	0
IgG de 2019-nCoV	6	0
Total	133	0

Sensibilidade clínica

A sensibilidade clínica foi determinada na China por espécimes confirmados infectados pelo novo coronavírus. A sensibilidade clínica para o ensaio de IgM de 2019-nCoV foi calculada como sendo 78,65%. Quando usado em combinação com o ensaio de IgM de 2019-nCoV e o ensaio de IgG de 2019-nCoV, a sensibilidade clínica é de 89,89%.

Categoria do espécime	IgM de 2019-nCoV (CLIA)			IgM de 2019-nCoV (CLIA)+ IgG de 2019-nCoV (CLIA)		
	N	Positivo	Sensibilidade %	N	Positivo	Sensibilidade %
Amostras clínicas positivas confirmadas	89	70	78,65	89	80	89,89

Especificidade clínica

A especificidade clínica foi determinada na China por espécimes infectados por vírus não sendo do novo coronavírus (incluindo amostras normais e amostras de interferência). A especificidade clínica para o ensaio de IgM de 2019-nCoV foi calculada como sendo 97,50%. Quando usado em combinação com o ensaio de IgM de 2019-nCoV e o ensaio de IgG de 2019-nCoV, a especificidade diagnóstica clínica é de 96,50%.

Categoria do espécime	IgM de 2019-nCoV (CLIA)			IgM de 2019-nCoV (CLIA)+ IgG de 2019-nCoV (CLIA)		
	N	Negativo	Especificidade %	N	Negativo	Especificidade %
amostras negativas	200	195	97,50	200	193	96,50

REFERÊNCIAS

- Zhou, P., Yang, X., Wang, X. et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature (2020). <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2012-7>.
- Diagnosis and treatment program of novel coronavirus pneumonia (Trial version 7).
- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019[J]. New England Journal of Medicine, 2020.
- Prevention and control program of novel coronavirus pneumonia (version 5).



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China

Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

EXPLICAÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de uso		Fabricante
	Limite de temperatura (Armazene em temperatura de 2 a 8 °C)		Data de vencimento
	Contém o suficiente para <n> testes		Manter longe da luz solar
	Este lado para cima		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes do kit
	Número do catálogo		Código do lote