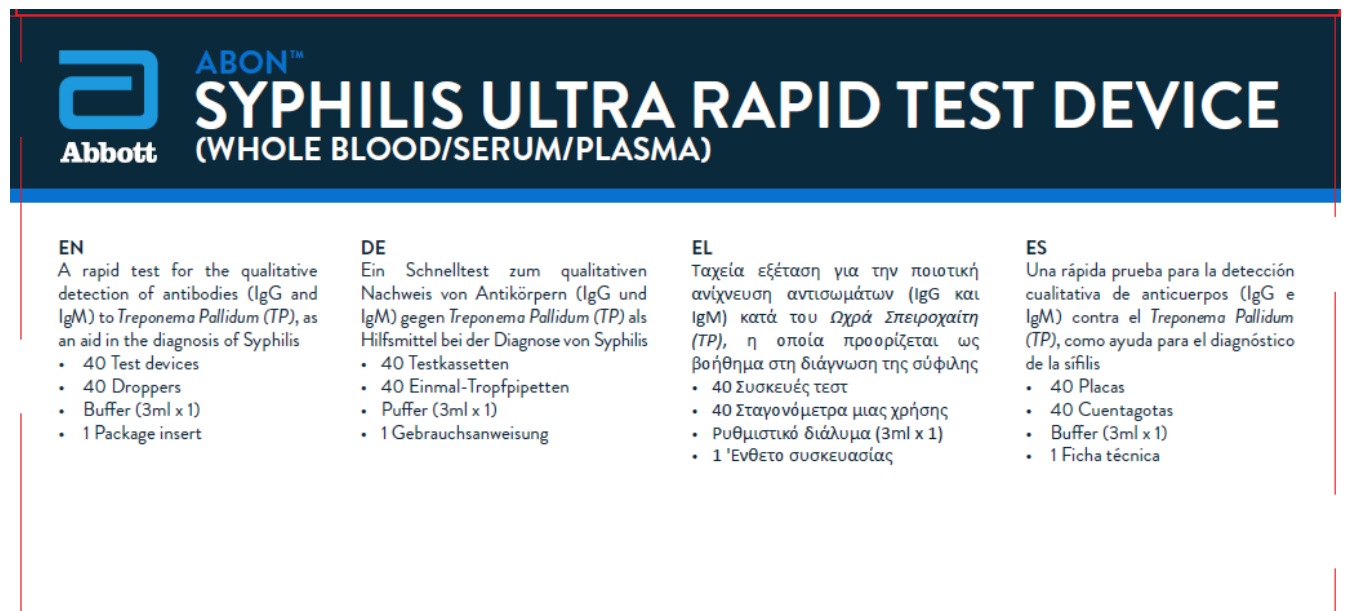
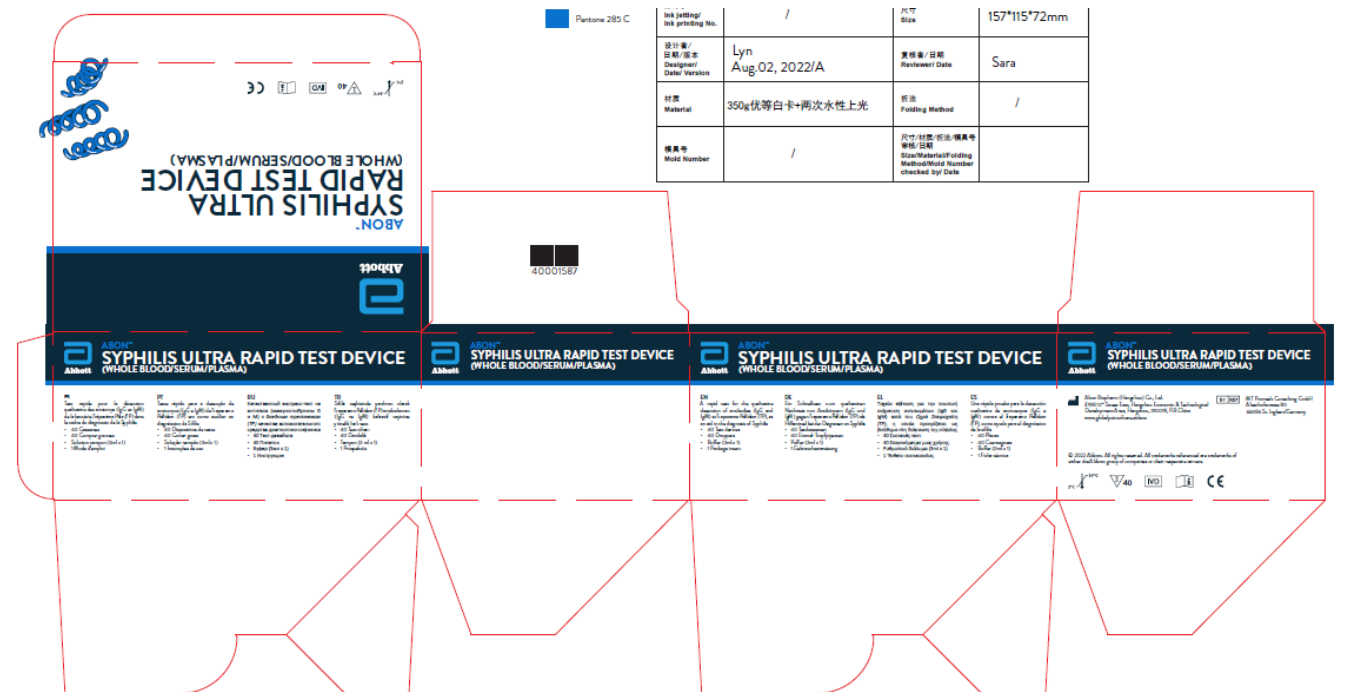


Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

Syphilis Ultra Rapid Test Device - Cód. ISY-U402:

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso





Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT



ABON™ SYPHILIS ULTRA RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

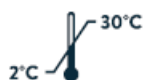


Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China
www.globalpointofcare.abbott

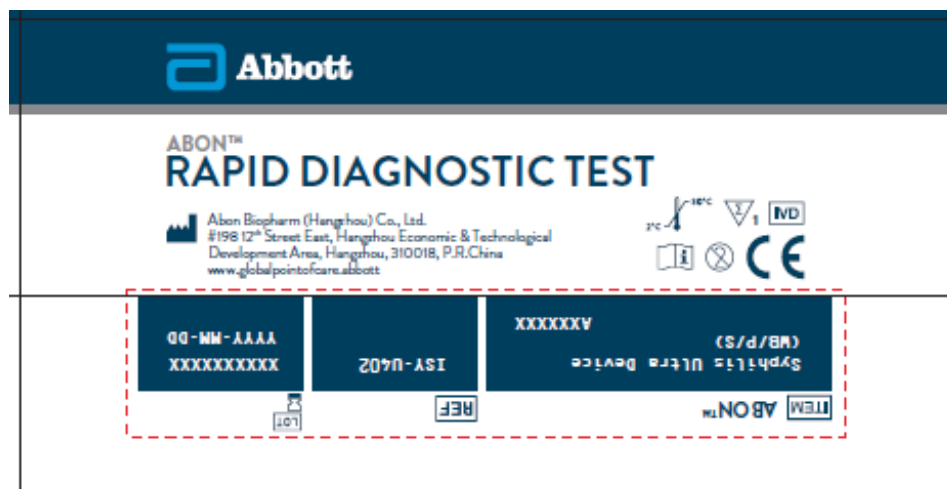


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba - Frente & Dorso



- Solución Amortiguadora (Buffer)



Seccion 2 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 6cm

**Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole
Blood/Serum/Plasma)**

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-285

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

ISY-U402

[Revisión]

- Verser l'échantillon de sang capillaire du doigt sur la cassette en **faisant couler par goutte**:
 - Positionner le doigt du patient de manière à ce que la goutte de sang se trouve juste au-dessus du puits de la cassette.
 - Faire couler 2 gouttes de sang capillaire dans le centre du puits de la cassette, ou déplacer le doigt pour que la goutte touche le centre du puits. Eviter de toucher le puits directement avec le doigt.
- Séparer le sérum ou plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser seulement les échantillons clairs et non hémolysés.
- Le test doit être fait immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pour une période prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à 2-8°C jusqu'à 3 jours. Pour le stockage prolongé, les échantillons doivent être conservés de -30 à -10°C. Le sang prélevé par ponction veineuse doit être conservé à 2-8°C si le test est à effectuer dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Le sang total prélevé par piqûre du doigt doit être testé immédiatement. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Laisser revenir les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Les échantillons congelés doivent être décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés plusieurs fois.
- Si les échantillons doivent être acheminés, ils doivent être emballés selon les réglementations locales concernant le transport des agents étiologiques.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi
- Solution tampon (Tampon de phosphate 0,05 M, pH 7,4 pour le sang total uniquement)
- Matériel nécessaire non fourni**
- Réceptacles pour prélèvement des échantillons
- Lancettes (for sang capillaire du doigt)
- Centrifuge
- Chronomètre
- Tubes capillaires héparinés et poire en caoutchouc (pour sang capillaire uniquement)

MODE D'EMPLOI

Laisser revenir la cassette, l'échantillon, la solution tampon ou contrôles à température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Laisser revenir le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet et l'utiliser dès que possible.
2. Placer la cassette sur une surface nivelée et propre.
Pour l'échantillon **de Sérum ou de Plasma**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et **verser 3 gouttes de sérum ou de plasma** (approximativement 75 µl) dans le puits échantillon et déclencher le chronomètre, voir illustration ci-dessous.
Pour les échantillons **de Sang par Ponction Veineuse**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et **verser 2 gouttes de sang** (approximativement 50 µl) dans le puits échantillon, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

15

Syphilis Ultra Rapid Test Device

(Whole Blood/Serum/Plasma)

Instruções de Uso

USO INDICADO

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* em sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico da sífilis.

Teste rápido para a detecção de anticorpos (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP) em sangue total, soro ou plasma, como auxiliar no diagnóstico da Sífilis.
Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

O *Treponema Pallidum* (TP) é o agente causador da doença venérea sífilis. O TP é uma bactéria espiralada com um envelope externo e uma membrana citoplasmica.¹ Relativamente é um organismo pouco conhecido em comparação com outras bactérias patogênicas. De acordo com o Centro de Controle de Doenças (CDC), o número de casos de infecção por sífilis tem aumentado significativamente desde 1985.² Um dos fatores que contribuíram é a alta incidência de prostituição entre usuários de drogas, tais como crack e cocaína.³ Um estudo divulgou que um grande número de mulheres infectadas com HIV exibiram resultados sorológicos de sífilis.⁴

Estágios clínicos múltiplos e longos períodos de abstinência, infecções assintomáticas são características da sífilis. A infecção de sífilis primária é definida pela presença de um câncer no local da inoculação. O anticorpo responsável pela bactéria TP pode ser detectado entre 4 a 7 dias após o câncer ter aparecido. A infecção permanece detectável até o paciente receber tratamento adequado.⁵

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) utiliza uma dupla combinação de antígeno de uma partícula revestida de antígeno de sífilis e de antígeno de sífilis para a detecção qualitativa e seletiva de anticorpos (IgG e IgM) TP em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é teste imunocromatográfico baseado em uma tira de membrana qualitativa para a detecção de anticorpos (IgG e IgM) de TP em sangue total, soro ou plasma. Neste procedimento de teste, um antígeno recombinado de sífilis é imobilizado na região da linha de teste. Depois da amostra ser adicionada à janela de amostra do dispositivo, ela reage com partículas revestidas de antígenos de sífilis no teste. Esta mistura migra cromatograficamente ao longo da tira de teste e interage com os antígenos de sífilis imobilizados. Se a amostra apresentar anticorpos de TP, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste indicando um resultado positivo. Se a amostra não apresentar anticorpos de TP, uma linha colorida não aparecerá nesta região indicando um resultado negativo. Como controle de procedimentos, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controle. Se a linha de controle não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

O dispositivo para teste contém partículas revestidas de antígenos de sífilis e antígeno de sífilis revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Cada dispositivo de teste serve apenas para uma única utilização.

19

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a figura anterior)

POSITIVO: Duas linhas vermelhas distintas aparecem. Uma linha vermelha deve estar na região da linha de controle (C) e outra deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor vermelha na região da linha da teste (T) pode variar dependendo da concentração da amostra de TP presentes na amostra. Sendo assim, qualquer tonalidade de vermelho na região da linha de teste (T) deverá ser considerado positivo.

NEGATIVO: Uma linha vermelha aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha vermelha ou rosa aparece na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região de controle (C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste contendo o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha de controle (C) é considerado um controle de procedimento interno.

Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; porém é recomendado que controles positivos e negativos devam ser testados como práticas de laboratório corretas para confirmar e verificar o desempenho apropriado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é usado somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deverá ser usado para a detecção de anticorpos de TP somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos de TP pode ser determinado por este teste qualitativo.
2. O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) somente indicará a presença de anticorpos de TP nas amostras, não devendo ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico de infecção por TP.
3. Como em todos os diagnósticos de teste, os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, um teste adicional realizado com outros métodos clínicos é recomendado. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção por TP.

VALORES ESPERADOS

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tem sido comparado com o principal teste de sífilis do mercado TPHA, demonstrando uma exatidão de 99,6% (IC de 95%: 99,0%-99,9%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Exatidão Clínicas

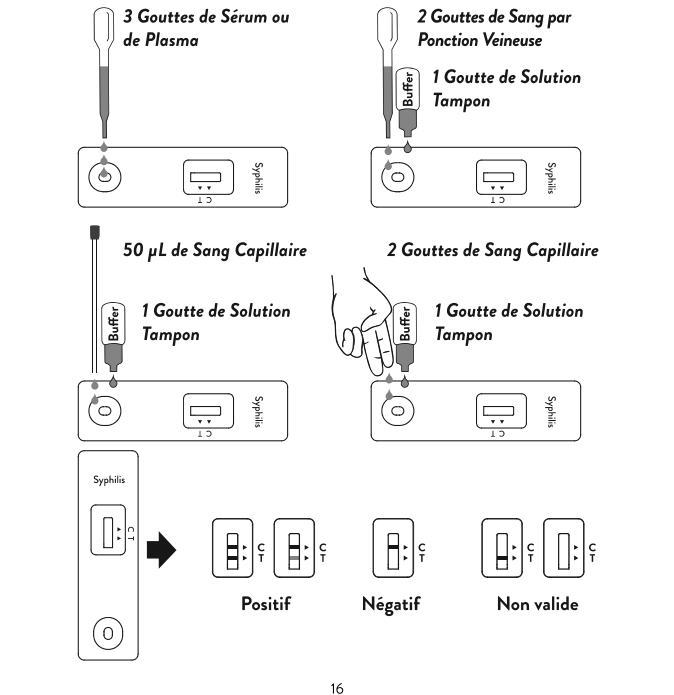
O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tem identificado corretamente amostras de um painel de seroconversão e tem sido comparada com o principal teste de sífilis do mercado TPHA, usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é de 99,5% (IC de 95%: 98,1%-99,9%) e a especificidade relativa é de 99,8% (IC de 95%: 98,8%-100%).

Para os echantillons **de Sang Capillaire**:

- Utiliser le tube capillaire: remplir le tube capillaire et **verser approximativement 50 µl de l'échantillon de sang capillaire** dans le puits échantillon de la cassette, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
- Faire couler la goutte: **laisser couler 2 gouttes de l'échantillon de sang capillaire** (approximativement 50 µl) dans le puits de la cassette, puis **ajouter 1 goutte de solution tampon** (approximativement 40 µl) et déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.

3. Attendre que la ligne rouge apparaisse. Le résultat doit être lu dans les 10 minutes. Ne pas lire le résultat après 30 minutes.

*Remarque : pour s'assurer que le volume de sang total prélevé par piqûre du doigt est exact, il est recommandé d'utiliser le tube capillaire.



16

- Devem ser tomadas as medidas previstas de higiene pessoal no caso de ingestão da solução tampão ou de contacto direto da mesma com os olhos.
- Não misture soluções tampão provenientes de lotes diferentes.
- Evite tocar com o dedo diretamente na parte absorvente da amostra ou na janela do resultado do teste, pois tal poderá levar a resultados incorretos.
- Uso profissional. Somente para diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de vencimento.
- Não coma, beba ou fume na área enquanto as amostras ou kits estiverem sendo manuseadas.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver violada.
- Todas as amostras manuseadas podem conter agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos e siga o procedimento padrão para a disposição adequada das amostras.
- Use uma roupa protetora: casacos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras estiverem sendo analisadas.
- É necessário ler os resultados no tempo definido.
- As condições de armazenamento e validade são essenciais para o desempenho do produto.
- Após a abertura da bolsa selada, utilize o produto logo que possível.
- Teste o produto de acordo com as condições ambientais indicadas.
- Utilize o tipo de amostra correto.
- Não recicle o dispositivo.
- O observador pode ser contaminado com o material biológico e a amostra durante o processo de teste, pelo que deve manter-se afastado do observador.
- O dispositivo de teste usado deverá ser descartado, de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura adversa podem afetar no resultado do teste.
- O EDTA-K₂, a heparina de sódio e o citrato de sódio podem ser utilizados com o produto após o estudo de anticoagulação e são, por consequente, de utilização recomendada sempre que necessário.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, devendo ser mantida a temperatura ambiente ou sob refrigeração (2-30°C). O dispositivo de teste é estável até a data de vencimento impressa na embalagem. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem até o momento de uso. **NÃO CONGELE.** Não use após a data de vencimento.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) pode ser executada usando sangue total (por coleta venosa ou por punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de **sangue total por punção**:
 - Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com cotonete com álcool. Espere secar.
 - Massageie a mão do paciente sem tocar no local que será perfurado que deve ser o dedo médio ou o dedo anelar.
 - Perfure a pele com uma lanceta esteril. Enxugue o local logo ao primeiro sinal de sangue.
 - Suavemente esfregue a mão do pulso até a palma até o dedo que foi perfurado e espere que uma gota de sangue redonda se forme no local perfurado.
 - Adicione a amostra de Sangue Total por Punção Digital no dispositivo de teste usando **um tubo capilar**:
 - Encha o tubo capilar com sangue em aproximadamente 50 µl. Evite bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo sobre o topo do final do tubo capilar e aperte-o para dispensar o sangue total para a janela do dispositivo de teste.

Syphilis Ultra Rapid Test Device vs. TPHA				
Método	TPHA			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
		382	1	383
Syphilis Ultra Rapid Test Device	Positivo	382	1	383
	Negativo	2	485	487
Resultados Totais		384	486	870

Sensibilidade Relativa: 99,5% (98,1-99,9%)*

Especificidade Relativa: 99,8% (98,9-100%)*

Exatidão: 99,7% (99,0-99,9%)*

* 95% Intervalo de Confiabilidade

Precisão

Intra-Ensaio

Dentro da precisão executada, 10 réplicas em 4 amostras foram determinadas: uma negativa, uma baixa positiva, uma médio positiva e uma alta positiva. A negativa, a baixa positiva, a médio positiva e a alta positiva foram corretamente identificadas em mais de >99% das vezes.

Inter-Ensaio

Entre a precisão executada, 10 ensaios independentes nas mesmas 4 amostras foram determinadas: uma negativa, uma baixa positiva, uma médio positiva e uma alta positiva. Três lotes diferentes do Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) foram testados por um período de 3 dias usando amostras negativas, baixas positivas, médio positivas e alta positivas. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade cruzada

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) foi testado com amostras positivas para: amostras de HBsAg positivo, HBsAb positivo, anti-VIH positivo, fator reumatoide (FR), anti-VHC positivo e antituberculose positiva. Não foi observada qualquer reatividade cruzada, o que indica que o resultado do Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é estável na presença destes fatores.

Substâncias interferentes

O Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) foi testado para amostras contendo 20 mg/dl de acetaminofeno, 20 mg/dl de cafeína, 20 mg/dl de aspirina, 20 mg/dl de ácido genticílico, 60 mg/dl de ácido oxálico, 200 mg/dl de creatina, 10% de metanol, 2000 mg/dl de ácido ascórbico, 2000 mg/dl de albumina, 1000 µg/dl de hemoglobina, 1000 mg/dl de bilirrubina e 2000 mg/dl de ácido acetoacético. Os resultados indicam que não foi observada qualquer interferência nestas amostras.

INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF: Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur rouge dans la zone de test (T) va varier selon la concentration des anticorps TP présents dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de rouge dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

NEGATIF: Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: Aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Dans ce cas, lisez à nouveau les instructions et répétez le test en utilisant un autre test. Si le résultat est toujours non valide, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez le distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Ce kit ne comprend pas de contrôles standards. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que le mode d'emploi est bien compris et que le test fonctionne correctement.

LIMITES

1. La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est destinée à un diagnostic *in vitro* seulement. Le test doit être utilisé pour la détection des anticorps TP dans les échantillons de sang, sérum ou plasma seulement. Ce test qualitatif ne peut déterminer ni la valeur quantitative ni le taux de croissance des anticorps TP.
2. La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) indiquera uniquement la présence des anticorps TP dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic de l'infection TP.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, les résultats doivent être interprétés avec d'autre information clinique disponible au médecin.
4. Si le résultat du test est négatif et les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'utiliser d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut en aucun cas une possibilité d'infection TP.

VALEURS ATTENDUES

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été comparée avec un test syphilis commercialement connu TPHA, démontrant une exactitude générale supérieure ou égale à 99,6% (IC à 95% : 99,0% - 99,9%).

PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision clinique

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a identifié correctement les échantillons d'un panel de séroconversion et a été comparée à un test syphilis commercialement connu TPHA en utilisant les échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est de 99,5% (IC à 95 % : 98,1% - 99,9%), et la spécificité relative est de 99,8% (IC à 95% : 98,8% - 100%).

17

Syphilis Ultra Rapid Test Device contre TPHA				
Méthode	TPHA			Total des Résultats
	Résultats	Positif	Négatif	
		382	1	383
Syphilis Ultra Rapid Test Device	Positif	382	1	383
	Négatif	2	485	487
Total des Résultats		384	486	870

Sensibilité relative: 99,5% (98,1-99,9%)*

Spécificité relative: 99,8% (98,9-100,0%)*

Exactitude 99,7% (99,0-99,9%)*

* 95% Intervalle de confiance

Precision

Intra-Session

La précision intra-session a été déterminée en testant 10 réplicas de 4 échantillons: un négatif, un positif bas, un positif moyen et un positif haut. Les valeurs négatifs, positifs basses, positifs moyens et positifs hautes ont été correctement identifiées à plus de >99% du temps.

Inter-Session

La précision inter-session a été déterminée par 10 tests indépendants sur les 4 mêmes échantillons: un négatif, un positif bas, un positif moyen et un positif haut. Les valeurs négatifs, positifs basses, positifs moyens et positifs hautes ont été correctement identifiées à plus de >99% du temps.

Réactions croisées

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été testée avec des échantillons positifs pour : des échantillons HBsAg positif, HBsAb positif, anti-VIH positif, facteur rhumatoïde (RF) positif, anti-VHC positif et anti-tuberculine positif. Aucune réactivité croisée n'a été observée, ce qui signifie que les performances du test sur Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) sont stables en présence de ces facteurs.

Substances interférentes

La Syphilis Ultra Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été testée pour des échantillons contenant 20 mg/dl d'acétaminophène, 20 mg/dl de caféine, 20 mg/dl d'aspirine, 20 mg/dl d'acide genticique, 60 mg/dl d'acide oxalique, 200 mg/dl de créatine, 10% de méthanol, 2.000 mg/dl d'acide ascorbique, 2.000 mg/dl d'albumine, 1.000 µg/dl d'hémoglobine, 1.000 mg/dl de bilirubine et 2.000 mg/dl d'acide acétoacétique. Les résultats indiquent qu'aucune interférence n'a été observée dans ces échantillons.

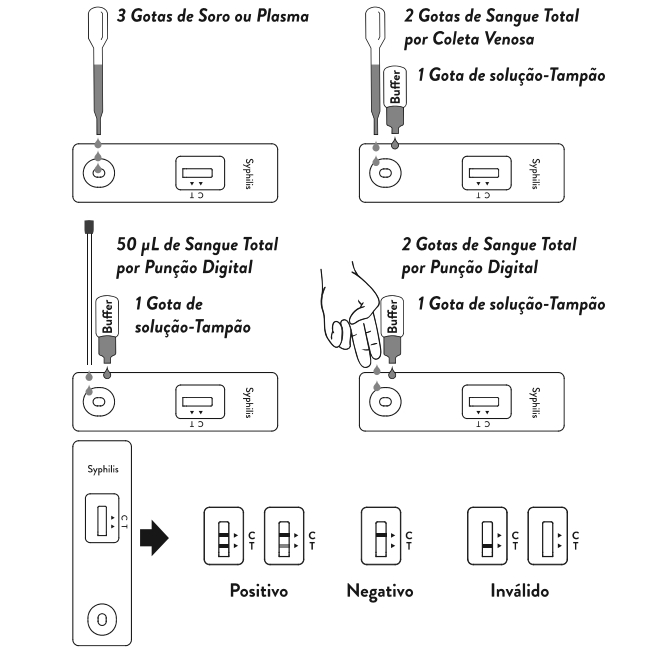
18

Para amostra de **Sangue Total por Punção Digital**:

- Para uso em tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 50 µl de amostra de sangue total por punção digital para a janela do dispositivo de teste, então **adicione 1 gota de solução-tampão** (aproximadamente 40 µl) e comece a cronometrar. Veja ilustração ao lado.
- Para uso com gotas de suspensão: Para uso em gotas de suspensão: **Deixe 2 gotas de suspensão de amostra de sangue total** por punção digital (aproximadamente 50 µl) cair no centro da janela do dispositivo para teste, então **adicione 1 gota de solução-tampão** (aproximadamente 40 µl) e comece a cronometrar. Veja ilustração abaixo.

3. Aguarde pela(s) linha(s) vermelha(s). O resultado deverá ser **lido até 10 minutos**. Não interprete o resultado após 30 minutos.

* Nota: Para assegurar um volume preciso de sangue total obtido por picada no dedo, recomenda-se a utilização do tubo capilar.



22

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFIA

1. Claire M. Fraser. *Complete genome sequence of Treponema Pallidum, the Syphilis spirochete*, Science 1998; 281 July: 375-381
2. Center for Disease Control. *Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients*, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
3. Aral R. Marx. *Crack, sex and STD*, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
4. J.N. Wasserheit. *Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases*, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
5. Johnson Phillip C. *Testing for Syphilis*, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Index of Symbols/ Índice de Símbolos/ Liste des Symboles/ Índice de Símbolos		
	Consulte las instrucciones de uso Consulte la notice d'utilisation Consulte as instruções de utilização	Batch code Número de lote Code de lot Código do lote
	Catalogue number Número de catálogo Référence catalogue Número de catálogo	Manufacturer Fabricant Fabricante
	Use-by date Fecha de caducidad Date d'expiration Prazo de validade	Do not reuse No reutilizar Usage unique Não reutilizar
	Contains sufficient for <no> tests Contenido suficiente para realizar <no> pruebas Contenu suffisant pour <no> tests Contém uma quantidade suficiente para <no> testes	Store between 2-30°C Almacener entre 2-30°C Conserver entre 2-30°C Armazenar entre 2-30°C
	In vitro diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico In vitro Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	
	Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant autorisé dans la communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia	



Abbott

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.globalpointofcare.abbott

EC REP
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.