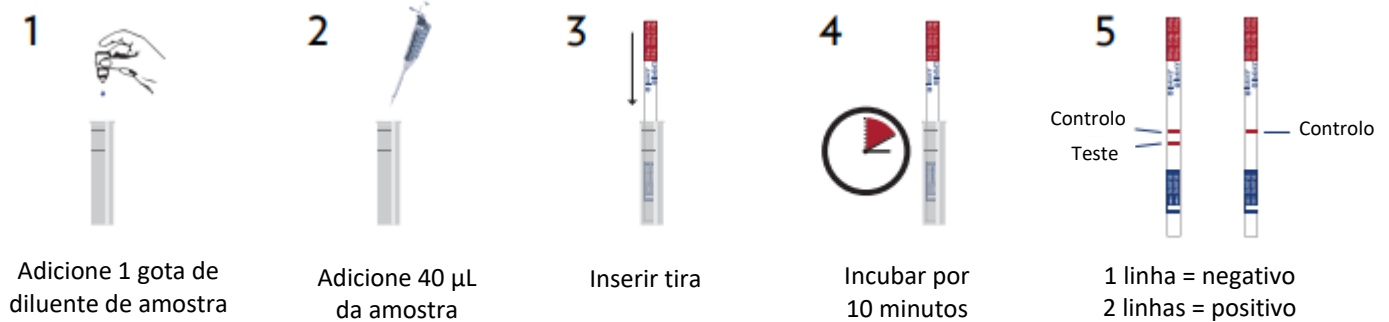


Para a detecção do antígeno criptocócico

Rx ONLY



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste de Fluxo Lateral para Antígeno Criptocócico (CrAg LFA) é um sistema de teste imunocromatográfico não automatizado para a detecção qualitativa ou semiquantitativa dos antígenos polissacarídeos capsulares do complexo de espécies *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*) em soro, plasma, sangue venoso total e líquido cefalorraquidiano (LCR).

O teste CrAg LFA é um ensaio laboratorial de utilização sob prescrição médica que pode ser utilizado como auxílio no diagnóstico da criptococose.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A criptococose é causada por ambas as espécies do complexo *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*).¹ Indivíduos com imunidade celular comprometida apresentam maior risco de infecção.² A criptococose é uma das infecções oportunistas mais comuns em pacientes com SIDA.³ A criptococose é responsável por 15% das mortes por VIH em todo o mundo.⁴ A detecção do antígeno criptocócico (CrAg) no soro e no LCR (líquido cefalorraquidiano) tem sido amplamente utilizada com alta sensibilidade e especificidade.⁵⁻⁶ O teste de fluxo lateral (LFA) para CrAg utiliza anticorpos monoclonais murinos anticriptocócicos altamente sensíveis e específicos. Esses anticorpos são altamente sensíveis ao glucuronoxilomanano (GXM), o principal antígeno libertado pelo organismo. O teste CrAg LFA demonstra maior sensibilidade em todos os serótipos do organismo, especialmente no serótipo C (*C. gattii*).⁷⁻⁹ A detecção de CrAg com o teste CrAg LFA tem sido amplamente utilizada quando há suspeita de criptococose.¹⁰⁻¹³

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS

O teste CrAg LFA é um ensaio imunocromatográfico tipo “dipstick” em formato “sanduíche”, não automatizado, que deteta o antígeno criptocócico no soro, plasma, sangue total e líquido cefalorraquidiano (LCR). As amostras são pipetadas para um recipiente limpo de fundo plano, seguido do Diluente de Amostra LF (REF: GLF025) e da Tira de Teste de Fluxo Lateral CrAg (REF: LFCR50). O teste tem duração de 10 minutos e os resultados devem ser lidos entre 10 minutos e 2 horas.

O teste CrAg LFA é construído com anticorpos monoclonais anti-CrAg conjugados a ouro coloidal, que se ligam a antígenos polissacarídeos capsulares do complexo de espécies *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* e *Cryptococcus gattii*) que podem estar presentes na amostra à medida que sobe pela tira de teste. Se o CrAg estiver presente na amostra, ele ligar-se-á aos anticorpos monoclonais anti-CrAg. O complexo anticorpo-antígeno continua a migrar pela membrana por fluxo capilar, onde interagirá com a linha de teste, que possui anticorpos monoclonais anti-CrAg imobilizados. O complexo antígeno-anticorpo forma uma “sanduíche” na linha de teste, resultando na formação de uma linha visível. Com fluxo e reatividade de reagentes adequados, a absorção capilar de qualquer amostra, positiva ou negativa, fará com que o anticorpo de controlo se desloque para a linha de controlo. Os anticorpos imobilizados na linha de controlo serão ligados ao anticorpo de controlo e formarão uma linha de controlo visível. **NOTA:** A linha de controlo é um controlo de migração e não um controlo de adição da amostra. Resultados positivos nos testes geram duas linhas (teste e controlo). Os resultados negativos dos testes formam apenas uma linha (controlo). Se uma linha de controlo não se desenvolver, o teste não é válido.

REAGENTES FORNECIDOS

Cada kit contém reagentes suficientes para 50 testes.

1	GLF025	Diluente de Amostra LF Solução salina tamponada com glicina; contém 0,095% de azida de sódio e 0,5 mg/mL de agente bloqueador	3 mL
2	EI0010	Diluente de Titulação LF Solução salina tamponada com glicina; contém 0,095% de azida de sódio	6 mL
3	LFCR50	Tiras de Teste de Fluxo Lateral CrAg 50 tiras LFA embaladas num frasco dessecante com tampa acoplada; as tiras têm 0,4 cm de largura por 7,6 cm de altura	50/un.

	CB1020	Controlo positivo CrAg 500 ng/mL de antígeno criptocócico (estirpe 184A – isolado clínico da Universidade de Tulane) ¹⁵ em solução salina tamponada com glicina; contém 0,095% de azida de sódio	1 mL
--	--------	--	------

Consulte as Fichas de Dados de Segurança para obter mais informações sobre os perigos e as advertências.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Luvas descartáveis
- Óculos de proteção
- Pipeta(s) capaz(es) de medir e dispensar 40 µL e 80 µL e ponteiros descartáveis associadas ou pipetas de transferência descartáveis de volume fixo (40 µL)
- Tubos descartáveis de microcentrifuga com fundo plano, tubos de ensaio com fundo plano ou uma placa de microtitulação com fundo plano que possa acomodar a tira de teste
- Caneta permanente para etiquetar tubos ou tiras
- Cronómetro
- Recipiente de resíduos de risco biológico

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO DO REAGENTE

Todo o kit de teste CrAg LFA deve ser armazenado na temperatura indicada (2-30°C) até à data de validade listada nos rótulos dos reagentes. Não é possível garantir a qualidade do produto após a data de validade.

As tiras de teste não utilizadas devem ser devolvidas imediatamente ao frasco dessecante com a tampa bem fechada. Todos os reagentes devem ser bem fechados imediatamente após o uso.

PRECAUÇÕES COM OS REAGENTES

1. É necessária uma padronização específica para produzir os nossos reagentes e materiais de alta qualidade. O utilizador assume total responsabilidade por qualquer modificação nos procedimentos aqui publicados.
2. Não use o kit ou quaisquer reagentes do kit após a data de validade indicada.
3. Aquando de cada utilização, os componentes do kit devem ser inspecionados visualmente quanto a sinais óbvios de contaminação microbiana, derramamento ou danos físicos significativos na tira de teste. Elimine se se registarem estas condições.
4. A IMMY não garante o desempenho dos seus produtos quando usados com materiais adquiridos de outros fabricantes. O uso de outros produtos neste teste não foi avaliado e pode resultar em resultados errôneos.
5. Use sempre luvas ao manusear os reagentes deste kit, pois alguns reagentes contêm menos de 0,1% (p/p) de azida de sódio como conservante. O azido de sódio nunca deve ser descartado no ralo, pois esse produto químico pode reagir com tubulações de chumbo ou cobre, formando azidos metálicos potencialmente explosivos. Os reagentes em excesso devem ser descartados num recipiente de resíduos apropriado.
6. Os seguintes componentes não dependem do lote do sistema de teste: O Diluente de Amostra LF (REF: GLF025) e o Diluente de Titulação LF (REF: EI0010) podem, portanto, ser usados com qualquer lote de tiras de teste de fluxo lateral CrAg (REF: LFCR50), desde que não estejam expiradas.
7. A linha de controlo é um controlo de migração e não se trata de um controlo de adição da amostra.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES PARA UTILIZADORES

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Não é recomendada a utilização deste kit com amostras que não sejam soro humano, plasma, sangue total e líquido cefalorraquidiano (LCR).
3. Use roupas de proteção, incluindo bata, proteção para os olhos/cara e luvas descartáveis, e manuseie os reagentes do kit e as amostras dos pacientes de acordo com as Boas Práticas de Laboratório aplicáveis. Lave devidamente as mãos após realizar o teste.
4. Evite que as amostras ou soluções salpiquem.
5. Os derramamentos biológicos devem ser completamente limpos com um desinfetante eficaz. Os desinfetantes que podem ser usados incluem (mas não estão limitados a) uma solução com 10% de lixívia, 70% de etanol ou 0,5%

de Wescodyne Plus™. Os materiais usados para limpar derramamentos podem ter de ser eliminados como resíduos de risco biológico.

- Elimine todos os espécimes e materiais usados na realização do teste como se contivessem um agente infeccioso. Os resíduos químicos e de risco biológico de laboratório devem ser manuseados e eliminados de acordo com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
- As Tiras de Teste de Fluxo Lateral CrAg (REF: LFCR50) podem representar risco biológico após a análise das amostras. Manuseie e elimine adequadamente.
- As fichas de dados de segurança estão disponíveis mediante solicitação.

COLHEITA DE ESPÉCIMES

Colher amostras assepticamente, utilizando técnicas estabelecidas e por pessoal qualificado. Ao manusear os espécimes dos pacientes, devem ser tomadas as medidas adequadas para evitar a exposição a agentes etiológicos potencialmente presentes. Para obter resultados ótimos, devem ser utilizadas amostras estéreis e não hemolisadas.

Caso ocorra algum atraso no processamento da amostra, é permitido armazená-la a uma temperatura entre 2 e 8°C por até 72 horas. Soro, plasma e LCR podem ser armazenados por períodos mais longos a temperaturas inferiores a -20°C, desde que não sejam descongelados e congelados repetidamente. Os anticoagulantes EDTA sódico, EDTA potássico, citrato de sódio e heparina sódica foram validados para recolha de plasma. O sangue total NÃO pode ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. O soro, o plasma e o LCR em trânsito devem ser mantidos a uma temperatura entre 2-8°C ou inferior a -20°C. O sangue total em trânsito deve ser mantido a uma temperatura entre 2 e 8°C, e não inferior a -20°C.

Os espécimes devem ficar à temperatura ambiente antes da realização do teste.

PROCEDIMENTO

PROCEDIMENTO QUALITATIVO

- Adicione 1 gota ou pipete 40 µL do Diluente de Amostra LF (REF: GLF025) para um reservatório apropriado, identificado e de fundo plano (tubo de microcentrifuga descartável de fundo plano, tubo de ensaio de fundo plano ou placa de microtitulação de fundo plano, etc.). Também é uma boa prática etiquetar a tira de teste de fluxo lateral antes de a inserir na amostra.
- Adicione 40 µL da amostra no reservatório da Etapa 1 e misture bem.
- Coloque uma Tira de Teste de Fluxo Lateral CrAg (REF: LFCR50) no reservatório. **NOTA:** Devolva todas as tiras de teste não utilizadas ao frasco dessecante e feche bem a tampa. Feche bem todos os frascos de reagentes quando não estiverem em uso.
- Deixe o teste correr por 10 minutos à temperatura ambiente. **NOTA:** Os resultados podem ser lidos entre 10 minutos e 2 horas após a inserção das tiras de teste.
- Leia e registre os resultados (ver “LEITURA DO PROCEDIMENTO DE TESTE” abaixo).

PROCEDIMENTO SEMIQUANTITATIVO

- Prepare as diluições começando com uma diluição inicial de 1:5, seguida por diluições seriadas de 1:2 até 1:2560.
- Coloque 10 tubos de microcentrifuga de fundo plano ou tubos de ensaio de fundo plano numa estante apropriada e etiquete-os de 1 a 10 (1:5 a 1:2560). Para esta etapa, podem ser utilizados 10 micropoços de uma placa de microtitulação de fundo plano. **NOTA:** Diluições adicionais podem ser necessárias se a amostra for positiva na diluição de 1:2560. Para obter métodos de conservação das tiras, entre em contacto com a IMMY e solicite o nosso Procedimento do Algoritmo de Titulação.
- Adicione 4 gotas ou pipete 160 µL do Diluente de Amostra LF (REF: GLF025) para o tubo n.º 1.
- Adicione 2 gotas ou pipete 80 µL do Diluente de Titulação LF (REF: EI0010) a cada um dos tubos numerados de 2 a 10.
- Adicione 40 µL da amostra ao tubo n.º 1 e misture bem. Esta é uma diluição da amostra na proporção de 1:5.
- Transfira 80 µL da amostra diluída 1:5 do tubo n.º 1 para o tubo n.º 2 e misture bem. Continue este procedimento de diluição até o tubo n.º 10. Descartar 80 µL do tubo n.º 10 e 40 µL do tubo n.º 1, de modo que cada um dos 10 tubos contenha um volume de 80 µL.
- Coloque uma Tira de Teste de Fluxo Lateral CrAg (REF: LFCR50) em cada um dos 10 tubos.
- Deixe o teste correr por 10 minutos à temperatura ambiente. **NOTA:** Os resultados podem ser lidos entre 10 minutos e 2 horas após a inserção das tiras de teste.
- Leia e registre os resultados (ver “LEITURA DO PROCEDIMENTO DE TESTE” abaixo).

PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE

Os controlos positivo e negativo verificam se o kit está a funcionar conforme esperado e garantem que o produto não tem falhas nem foi contaminado. Um controlo positivo (Controlo Positivo CrAg) pode ser avaliado combinando 1 gota ou 40 µL do Diluente de Amostra LF (REF: GLF025) seguido de 1 gota ou 40 µL do Controlo Positivo CrAg (REF: CB1020) num tubo de microcentrifuga de fundo plano, tubo de ensaio de fundo plano ou placa de microtitulação de fundo plano. Um controlo negativo (Diluente de Amostra LF) pode ser avaliado adicionando 2 gotas ou 80 µL de Diluente de Amostra LF (REF: GLF025) a um tubo de microcentrifuga de fundo plano, tubo de ensaio de fundo plano ou placa de microtitulação de fundo plano. Insira uma Tira de Teste de Fluxo Lateral CrAg (REF: LFCR50) em cada tubo contendo um controlo e deixe o teste correr durante 10 minutos.

NOTA: Os resultados podem ser lidos entre 10 minutos e 2 horas após a inserção das tiras.

Duas (2) linhas (teste e controlo) indicam um resultado positivo e uma linha (controlo) indica um resultado negativo. Os controlos adicionais podem ser testados de acordo com as diretrizes ou os requisitos de regulamentações locais, estatais e/ou federais ou de organizações licenciadas.

N.º do documento: PIS-00317

LEITURA DO PROCEDIMENTO DE TESTE

Leia a reação em cada tira de teste. A presença de duas linhas (teste e controlo), independentemente da intensidade da linha de teste, incluindo linhas fracas, indica um resultado positivo.

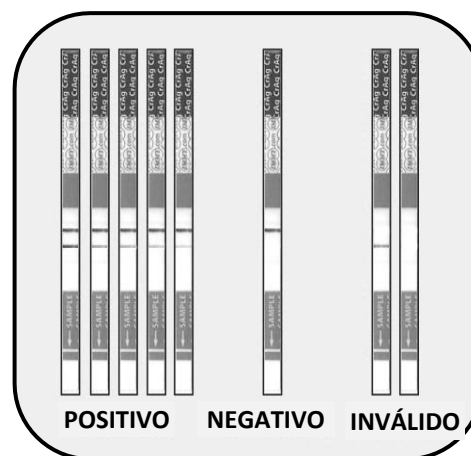
Para o procedimento de titulação semiquantitativa, o título do paciente deve ser relatado como a maior diluição que produz um resultado positivo. **NOTA:** Os títulos obtidos pelo teste CrAg LFA da IMMY não são equivalentes aos títulos obtidos noutros ensaios de antigénio criptocócico.

Uma intensidade de linha fraca pode ser indicativa de uma amostra com alto título. O procedimento semiquantitativo deve ser executado para descartar a inibição por alto título da linha de teste.

Uma única linha de controlo indica um resultado negativo. Se os sinais e sintomas clínicos indicarem infeção por criptococose, o procedimento semiquantitativo deve ser realizado para descartar resultados falso-negativos causados por altas concentrações de antigénio na amostra, que podem inibir a formação da linha de teste.

Se a linha de controlo não aparecer, os resultados são inválidos e o teste deve ser repetido. As linhas de teste parciais que apenas aparecem numa metade da tira de teste devem ser consideradas inválidas, e o teste deve ser repetido para confirmar os resultados positivos ou negativos. A linha de controlo é um controlo de migração e não se trata de um controlo de adição da amostra.

A estabilidade das linhas de controlo e de teste além do tempo de leitura (10 minutos a 2 horas) não foi validada.



RESULTADOS

Para ter um teste válido, a linha de controlo deve estar presente. Caso não haja linha de controlo, o teste deve ser considerado inválido e deve ser repetido. As linhas de teste parciais que apenas aparecem numa metade da tira de teste devem ser consideradas inválidas, e o teste deve ser repetido para confirmar os resultados positivos ou negativos. A linha de controlo é um controlo de migração e não se trata de um controlo de adição da amostra.

A presença de duas linhas (uma linha de controlo e uma linha na zona de teste), independentemente da intensidade da linha de teste, incluindo linhas fracas, indica um resultado positivo. Uma intensidade de linha fraca pode ser indicativa de uma amostra com alto título. O procedimento semiquantitativo deve ser executado para descartar a inibição por alto título da linha de teste.

Uma única linha de controlo indica um resultado negativo. Se os sinais e sintomas clínicos indicarem infeção por criptococose, o procedimento semiquantitativo deve ser realizado para descartar resultados falso-negativos causados por altas concentrações de antigénio na amostra, que podem inibir a formação da linha de teste.

Interpretações baseadas na metodologia semiquantitativa podem ser indicativas de prognóstico e resposta ao tratamento. Títulos de antigénio criptocócico superiores a 1:160 estão associados ao desenvolvimento de meningite.¹⁶

Os resultados negativos não excluem o diagnóstico da doença. O espécime pode ter sido recolhido antes de o antigénio detetável estar presente.

A estabilidade das linhas de controlo e de teste além do tempo de leitura (10 minutos a 2 horas) não foi validada.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- As características de desempenho do ensaio não foram estabelecidas para matrizes diferentes de soro, plasma, sangue total e LCR (líquido cefalorraquidiano).
- Os títulos obtidos pelo teste CrAg LFA não são equivalentes aos títulos obtidos por outros testes de antigénio criptocócico.¹⁷
- Dependendo da doença e da prevalência do organismo, o teste não deve ser realizado como procedimento de triagem para a população em geral. O valor preditivo de um resultado sorológico positivo ou negativo depende da probabilidade pré-teste de presença de criptococose.
- A testagem de amostras de soro hemolisado pode levar a falsos negativos e falsos positivos devido à intensa cor de fundo na tira.
- estirpe com encapsulamento fraco podem levar a resultados falso-negativos.¹⁸
- De acordo com relatos publicados, *T. beigellii* pode causar resultados falso-positivos.¹⁹
- Pacientes com níveis elevados (> 40 µg/mL) de anticorpos heterófilos, como anticorpos humanos antirrato (HAMA), podem apresentar resultados falso-positivos.
- Em concentrações elevadas (> 0,1 mg/mL), os antigénios de *Paracoccidioides brasiliensis* podem apresentar alguma reatividade cruzada.

PAINEL	Local 1 % Pos	Local 2 % Pos	Local 3 % Pos	% Geral Positivo
Negativo	0% (0/30)	0% (0/30)	0% (0/15)	0% (0/75)
Fortemente Negativo	7% (2/30)	0% (0/30)	0% (0/15)	3% (2/75)
Fracamente Positivo	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (15/15)	100% (75/75)
Moderadamente Positivo	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (15/15)	100% (75/75)

EFEITO DE GANCHO DE ALTA DOSE (EFEITO PROZONA)

Embora raros, concentrações extremamente altas ($\geq 0,140$ mg/mL) de antígeno criptocócico podem resultar em linhas de teste fracas e, em casos extremos, produzir resultados negativos. Caso suspeite de efeito de prozone em resultados de testes fracamente positivos ou negativos, o procedimento de titulação semiquantitativa deve ser seguido para descartar resultados falso-negativos.

INTERVALO DE MEDIÇÃO

O intervalo de medição do teste de fluxo lateral (LFA) para CrAg situa-se entre o LoD (limite de detecção) e o efeito gancho de alta dose, que é uma faixa de medição de 1,25 ng/mL a 0,140 mg/mL.

PROCEDIMENTOS E MATERIAIS DE REFERÊNCIA

Não há procedimentos ou materiais de medição de referência disponíveis para o utilizador.

BIBLIOGRAFIA

- Lin X, Heitman J. The Biology of the *Cryptococcus neoformans* Species Complex. *Annu Rev Microbiol.* 2006;60(1): 69-105.
- Zhou Q, Murphy WJ. Immune response and immunotherapy to *Cryptococcus* infections. *Immunol Res.* 2006;35(3): 191-208.
- Park BJ, Wannemuehler K, Marston B, Govender N, Pappas P, Chiller T. Estimation of the current global burden of cryptococcal meningitis among persons living with HIV/AIDS. *AIDS.* 2009;23(4): 525-530.
- Rajasingham R, Smith RM, Park BJ, et al. Global burden of disease of HIV-associated cryptococcal meningitis: an updated analysis. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(8): 873-881.
- Doering TL. How sweet it is! Cell wall biogenesis and polysaccharide capsule formation in *Cryptococcus neoformans*. *Annu Rev Microbiol.* 2009;63: 223-247.
- Goodman JS, Kaufman L, Koenig MG. Diagnosis of cryptococcal meningitis. Value of immunologic detection of cryptococcal antigen. *N Engl J Med.* 1971;285(8): 434-436.
- Kozel TR. Virulence factors of *Cryptococcus neoformans*. *Trends Microbiol.* 1995;3(8):295-299.
- Hansen J, Slechta ES, Gates-Hollingsworth MA, et al. Large-scale evaluation of the immune-mycology lateral flow and enzyme-linked immunoassays for detection of cryptococcal antigen in serum and cerebrospinal fluid. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(1): 52-55.
- Gates-Hollingsworth MA, Kozel TR. Serotype sensitivity of a lateral flow immunoassay for cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(4): 634-635.
- Lindsley MD, Mekha N, Baggett HC, et al. Evaluation of a newly developed lateral flow immunoassay for the diagnosis of cryptococcosis. *Clin Infect Dis.* 2011;53(4):321-325.
- McMullan BJ, Halliday C, Sorrell TC, et al. Clinical utility of the cryptococcal antigen lateral flow assay in a diagnostic mycology laboratory. *PLoS One.* 2012;7(11): e49541.
- Escandón P, Lizarazo J, Agudelo CI, Chiller T, Castañeda E. Evaluation of a rapid lateral flow immunoassay for the detection of cryptococcal antigen for the early diagnosis of cryptococcosis in HIV patients in Colombia. *Med Mycol.* 2013;51(7): 765-768.
- Huang HR, Fan LC, Rajbanshi B, Xu JF. Evaluation of a new cryptococcal antigen lateral flow immunoassay in serum, cerebrospinal fluid and urine for the diagnosis of cryptococcosis: a meta-analysis and systematic review. *PLoS One.* 2015;10(5): e0127117.
- Rick F, Niyibizi AA, Shroufi A, et al. Cryptococcal antigen screening by lay cadres using a rapid test at the point of care: A feasibility study in rural Lesotho. *PLoS One.* 2017;12(9): e0183656.
- Domer JE, Lyon FL, Murphy JW. Cellular immunity in a cutaneous model of cryptococcosis. *Infect Immun.* 1983;40(3):1052-1059.

- Letang E, Müller MC, Ntamatungiro AJ, et al. Cryptococcal Antigenemia in Immunocompromised Human Immunodeficiency Virus Patients in Rural Tanzania: A Preventable Cause of Early Mortality. *Open Forum Infect Dis.* 2015;2(2): ofv046.
- Binnicker MJ, Jespersen DJ, Bestrom JE, Rollins LO. Comparison of four assays for the detection of cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2012;19(12):1988-1990.
- Birkhead M, Naicker SD, Blasich NP, et al. *Cryptococcus neoformans*: Diagnostic Dilemmas, Electron Microscopy, and Capsular Variants. *Trop Med Infect Dis.* 2019; 4(1):1.
- Rivet-Dañon D, Guitard J, Grenouillet F, et al. Rapid diagnosis of cryptococcus using an antigen detection immunochromatographic test. *J Infect.* 2015;70(5): 499-503.

UTILIZAÇÃO DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS

	Armazenamento: 2–30 °C		Número de lote
	Fabricante		Número de referência
	Data de validade		Reagente para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Proteger da humidade		Suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções de utilização		Utilizar apenas segundo o recomendado
	Apenas para utilização única		Em conformidade com os requisitos do RDIV da União Europeia

AVISO PARA UTILIZADORES DA UNIÃO EUROPEIA

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à IMMY e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o paciente se encontram.

O Resumo de Segurança e Desempenho (RSD) estará disponível no Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED), assim que o EUDAMED estiver disponível. O SSP está vinculado ao UDI-DI básico deste produto, que é 081638702CR2003W9.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Data da revisão: 06/10/2025

Rev. 0

Para obter uma lista de alterações feitas às instruções de utilização, envie um e-mail para info@immy.com

Para localizar as instruções de utilização específicas de um país, consulte IMMY.com/resources

 **IMMY, Inc.**
2701 Corporate Centre Dr
Norman, OK 73069 EUA
+1 (405) 360-4669 / (800) 654-3639
Fax: +1 (405) 364-1058
Email: info@immy.com
www.immy.com


2797

MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany