

Instruções de uso

I. Finalidade

O teste rápido Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e vírus sincicial respiratório (RSV) em swab nasofaríngeos ou orofaríngeos para auxílio no diagnóstico. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

II. Usuário pretendido

O teste é destinado a profissionais devidamente habilitados da área de saúde, em ambientes laboratoriais, hospitalares e clínicas.

III. Condições de armazenamento

Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 36 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento. Data de fabricação/ lote: vide embalagem.

IV. Significado Clínico

- **Influenza A e B:** Infecção aguda do sistema respiratório, a gripe é causada pelo vírus Influenza, cujos tipos A e B são responsáveis por epidemias sazonais, enquanto o vírus Influenza A, mais comum, é causa de pandemias globais de gripe. Influenza A: pode afetar pessoas e animais. Os subtipos são classificados de acordo com as combinações de duas proteínas diferentes: a Hemaglutinina (HA ou H) e a Neuraminidase (NA ou N). Dentre os subtipos de vírus influenza A, atualmente os subtipos A (H1N1) e A (H3N2) circulam de maneira sazonal e infectam humanos. Influenza B: afeta apenas pessoas, não animais, e não se espalha a ponto de se tornar pandemia. Os vírus circulantes B podem ser divididos em duas linhagens: Yamagata e Victoria.

- **COVID-19:** A COVID-19 é causada pela infecção com o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2). O vírus transmite-se através de gotículas produzidas nas vias respiratórias das pessoas infectadas. Ao espirrar ou tossir, estas gotículas podem ser inaladas ou atingir diretamente a boca, nariz ou olhos de pessoas em contacto próximo. Estas gotículas podem também depositar-se em objetos e superfícies próximos que podem em seguida infectar quem nelas toque e leve a mão aos olhos, nariz ou boca, embora esta forma de transmissão seja menos comum.

- **RSV:** O vírus sincicial respiratório é um vírus de RNA que causa quadros respiratórios em todas as faixas etárias, mas é mais comum e pode ser mais grave em bebês e crianças, complementa a especialista. Os sintomas da infecção pelo vírus sincicial respiratório são basicamente os mesmos de uma gripe ou resfriados causados por outros vírus, como o coronavírus ou a influenza. Entre as que têm o maior risco de desenvolver as formas graves da doença, estão: recém nascidos prematuros; menores de seis meses; menores de dois anos que tenham algum problema pulmonar congênito ou adquirido, doenças cardíacas, imunodeprimidas ou que tenham problemas neuromusculares que comprometam a respiração.

V. Tipos de amostras

Swab nasofaríngeo ou orofaríngeo.

VI. Princípio de Funcionamento

De acordo com o princípio do teste imunocromatográfico com ouro coloidal, o ensaio imunocromatográfico de sanduíche de duplo anticorpo foi utilizado para detectar os antígenos de SARS-CoV-2, Influenza A+B e RSV nas amostras.

- **COVID-19:** Quando a amostra contém antígeno de SARS-CoV-2, o antígeno se liga ao anticorpo monoclonal correspondente marcado com ouro para formar um complexo. Esse complexo migra por cromatografia e, em seguida, se combina com o anticorpo revestido na linha de teste (T) para formar o complexo "anticorpo monoclonal 1-Au-antígeno SARS-CoV-2-anticorpo monoclonal 2", resultando em uma faixa vermelha, indicando um resultado positivo. Quando a amostra não contém o antígeno de SARS-CoV-2, o complexo não se forma na linha de teste, e nenhuma faixa vermelha aparece, indicando um resultado negativo.

- **Influenza A+B:** Quando a amostra contém antígeno do vírus Influenza A, o antígeno se liga ao anticorpo monoclonal correspondente marcado com ouro para formar um complexo. Esse complexo migra pela cromatografia e, em seguida, se combina com o anticorpo revestido na linha de teste (T2) para formar o complexo "anticorpo monoclonal 1-Au-antígeno vírus Influenza A-anticorpo monoclonal 2", resultando em uma faixa vermelha na linha de teste (T2), indicando um resultado positivo. Quando a amostra não contém o antígeno do vírus Influenza A, o complexo não se forma na linha de teste (T2), e nenhuma faixa vermelha aparece, indicando um resultado negativo.

Quando a amostra contém antígeno do vírus Influenza B, o antígeno se liga ao anticorpo monoclonal correspondente marcado com ouro para formar um complexo. Esse complexo migra pela cromatografia e, em seguida, se combina com o anticorpo revestido na linha de teste (T1) para formar o complexo "anticorpo monoclonal 1-Au-antígeno vírus Influenza B-anticorpo monoclonal 2", resultando em uma faixa vermelha na linha de teste (T1), indicando um resultado positivo. Quando a amostra não contém o antígeno do vírus Influenza B, o complexo não se forma na linha de teste (T1), e nenhuma faixa vermelha aparece, indicando um resultado negativo.

- **RSV (Vírus Sincicial Respiratório):** Quando a amostra contém antígeno de RSV, o antígeno se liga ao anticorpo monoclonal correspondente marcado com ouro para formar um complexo. Esse complexo migra pela cromatografia e, em seguida, se combina com o anticorpo revestido na linha de teste (T) para formar o complexo "anticorpo monoclonal 1-Au-antígeno RSV-anticorpo monoclonal 2", resultando em uma faixa vermelha, indicando um resultado positivo. Quando a amostra não contém o antígeno de RSV, o complexo não se forma na linha de teste, e nenhuma faixa vermelha aparece, indicando um resultado negativo.

Independentemente da presença de antígenos nas amostras, o anticorpo monoclonal marcado com ouro se combina com o anticorpo anti-IgG de cabra revestido na linha de controle (C) para formar um complexo, resultando em uma faixa vermelha na linha de controle (C).

VII. Condições para coleta, manuseio, preparo e preservação das amostras

Swab nasofaríngeo: Introduza o swab pela narina, paralelamente ao palato, até a nasofaringe, realize movimentos rotatórios pressionando-o contra a parede lateral do nariz para captação de células e absorção da secreção da nasofaringe. Remova cuidadosamente o swab da narina e repita o procedimento na outra narina.

Swab orofaríngeo: Após exposição/abertura da cavidade oral, expondo as tonsilas faríngeas de ambos os lados, introduza o swab de modo que não toque na língua, dentes e gengiva. Realize a coleta friccionando o swab na parede posterior da faringe e regiões amigdalianas direita e esquerda por no mínimo três vezes. Evite contaminações.

VIII. Descrição do produto

Apresentação 01:

Materiais necessários

- Dispositivo de Reação
- Solução diluente
- Tubo de amostragem
- Swab estéril
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

Apresentação 02:

Materiais necessários

- Dispositivo de Reação
- Tubo de amostragem contendo solução diluente
- Swab estéril
- Instrução de uso

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1 cronômetro

IX. Controle de qualidade

Controle interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha controle (C). A linha controle desenvolve uma coloração vermelha após a adição da amostra confirmando se o volume da amostra é suficiente,

a absorção da membrana foi adequada e a técnica de procedimento realizada corretamente. Se a linha controle não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de reação.

Controle externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes ou não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado. μ

X. Procedimento e interpretação de resultados

LEIA CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

Método de tratamento da amostra

Método 1 (solução diluente):

1. Adicione 500μL (20 gotas) de solução de diluente no tubo de amostragem;
2. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes;
3. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido;
4. Tampar o tubo de amostragem com a tampa filtro (figura 1);

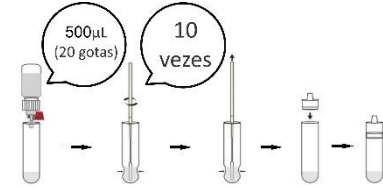


Figura 1

Método 2 (solução diluente individual):

1. Abra o tubo de extração da amostra;
2. Após a coleta de amostra, insira o swab no tubo de amostragem e faça com que a solução de extração permeie no mesmo. Gire-o e aperte-o nas paredes do tubo de amostragem por 10 vezes;
3. Retire o swab apertando-o para que o líquido não fique retido;
4. Tampar o tubo de amostragem com a tampa filtro (figura 2).

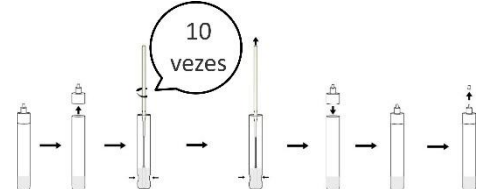


Figura 2

Procedimento de Teste

Deixe o reagente atingir a temperatura ambiente (10-30°C) antes da realização do teste;

Após a abertura do envelope, utilizar o teste no máximo em 1 hora.

1. Retire o cassete do envelope e coloque-o sobre uma superfície plana;
2. Aplique 60μL-80μL (2-3 gotas) da solução da amostra tratada no poço correspondente do cassete;
3. Leia o resultado do teste no período de 15 minutos. Os resultados deverão ser desconsiderados após 20 minutos.

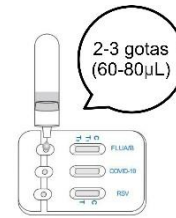


Figura 3

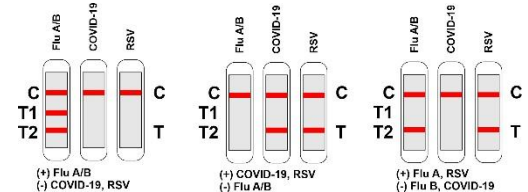
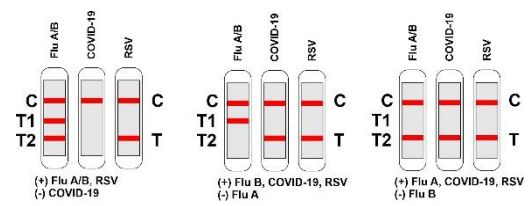
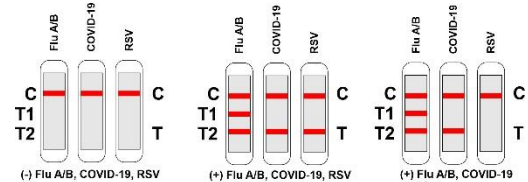
Interpretação do resultado

Positivo (+): linhas vermelhas aparecerão nas áreas de teste (T, T1 e/ou T2) e outra linha na área controle (C) (Figura 4).

Negativo (-): somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá nas áreas de teste (T, T1 e/ou T2) (Figura 4).

Inválido: nenhuma linha vermelha aparecerá, ou nenhuma linha aparecerá na área de controle (C). A linha na área de controle indica que o teste foi efetuado corretamente (Figura 4).

Nota: para influenza A e B, considerar T1 como Influenza B e T2 como Influenza A



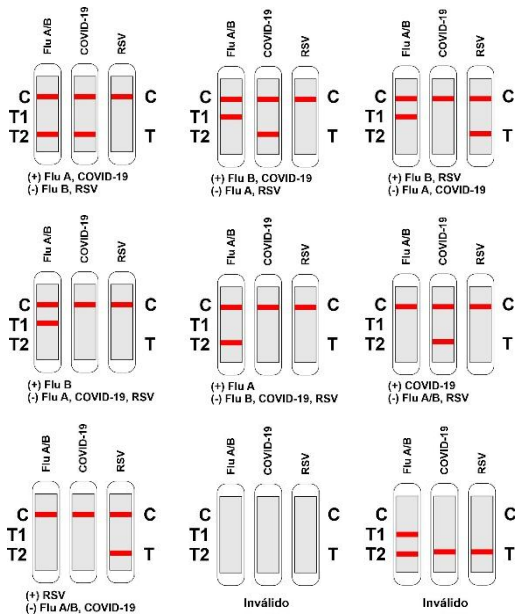


Figura 4

XI. Limitações do procedimento

- O kit é usado apenas para auxiliar ao diagnóstico, o diagnóstico deve ser avaliado de forma abrangente por profissionais em combinação com sintomas, sinais e outros exames complementares;
- O resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção. Resultados negativos podem ocorrer quando o teste é realizado no momento em que a concentração de antígeno é menor que o limite de detecção do teste;
- Resultados falso-negativos podem ocorrer devido a coleta inadequada de amostras, usando solução diluente não correspondente, o tempo de transferência da amostra é muito longo, o volume de solução adicionado quando eluído o swab é muito grande; ou devido a mutações em genes virais que podem levar a alterações no epítipo do antígeno;
- Resultados falso-positivos podem ocorrer devido a coleta inadequada de amostras, usando solução diluente não correspondente; devido a contaminação cruzada de amostras ou ao excesso de sangue ou mucina na amostra;
- Resultados inválidos podem ocorrer se o volume da amostra não for suficiente;
- À medida que a doença progride, o número de antígenos na amostra pode diminuir e os resultados podem ser negativos 7 dias após o aparecimento dos sintomas em comparação com o teste RT-PCR.
- Flu A e B + COVID-19 + RSV Ag foi concebido para o teste de rastreio qualitativo, assim a concentração de SARS-CoV-2 não pode ser determinada por este teste;
- A precisão do teste depende do processo de coleta da amostra. A coleta inadequada de amostras, o transporte e armazenamento inadequados de amostras ou o congelamento e descongelamento da amostra podem afetar os resultados do teste;
- Este teste foi desenvolvido apenas para testar amostras de swab nasofaríngeo humano ou swab orofaríngeo. O desempenho deste teste usando outras amostras não foi comprovado.

XII. Substâncias interferentes

Para a verificação de substâncias interferentes possivelmente presentes nas amostras biológicas que podem comprometer o desempenho do teste, foi realizado um ensaio em três lotes do produto com amostras positivas e negativas para COVID-19, Influenza A, Influenza B e RSV contaminadas com diferentes substâncias e concentrações, sendo elas Mucoproteína - 0,5%; Spray nasal de budesonida - 0,5 mg/mL; Zanamivir - 1 e 2 mg/mL; Oximetazolina hidroclorídica - 0,5 e 1,0 mg/mL; Tabletes bucais de gelo de melancia - 2 e 100 mg/mL; Meropenem - 1 mg/mL; Cefradina - 10 e 100 mg/mL; Sangue - 5%; Cefixima - 2 mg/mL; Levofloxacina - 1 mg/mL; Ribavirina - 0,1 e 1 mg/mL; Amoxicilina - 5 mg/mL; Colírio de cloranfenicol - 0,5 mg/mL; Mupirocina - 0,75 mg/mL; Oseltamivir - 3 e 5 mg/mL; Acetato de dexametasona - 0,5 mg/mL; Aspirina - 5 mg/mL; N-acetaminofeno - 2 mg/mL; Claritine - 2 mg/mL; Colírio de tobramicina - 1 mg/mL; *Pseudomonas aeruginosa*; *Haemophilus influenzae*; *Streptococcus pyogenes*; *Candida albicans*; *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Proteus singularis*; *Streptococcus salivarius*; Mucina 0,50%; Mometasona 1mg/mL; Dexametasona 0,5mg/mL; Ácido acetilsalicílico 5mg/mL; Lamivudina (medicamento retroviral) 1mg/mL; Beclometasona 10mg/mL; Biotina 100µg/mL; Cloridrato de fenilefrina 5mg/mL; Lopinavir 1mg/mL; Budesonida 10mg/mL; Benzocaina 5mg/mL; Ritonavir 1mg/mL; Peramivirtrihidrato 3mg/mL; Éter glicélico de guaiacol 1µg/mL; Ceftriaxona sódica 1mg/mL; Difenidramina 5mg/mL; Acetaminofeno 10mg/mL; Flunisolida 2mg/mL; Ibuprofeno 1mg/mL; Quinino 150µM; Azitromicina 3mg/mL; Albuterol 1mg/mL; Cloreto de sódio 0,9%; Manitol 1,15mg/mL; Cefalexina 50 e 100mg/mL; Levofloxacina 10mg/mL; Arbidol hidroclorídico 1mg/mL; Interferon alfa 1mg/mL; Histamina cloridrato 2mg/mL; Tobramicina 2mg/mL; NailMed 5mg/mL; Fluticasona 1mg/mL; Anticorpo humano anti-rato 600µg/mL; Hidrocortisona 1mg/mL; Clorfeniramina 5mg/mL. Verificou-se que essas substâncias até as concentrações informadas não interferem nos resultados do teste. A reação cruzada foi determinada através de um ensaio em três lotes do produto com amostras de swab de nasofaringe negativos, mas contaminadas com diferentes substâncias, sendo elas HCoV-NL63; HCoV-OC43; HCoV-229E; HCoV-HKU1; MERS; Nucleoproteína do SARS-coronavirus humano; Adenovírus Tipo 3; Adenovírus Tipo 7; Adenovírus Tipo 1; Adenovírus Tipo 5; Adenovírus Tipo 8; Adenovírus Tipo 11; Adenovírus Tipo 21; Adenovírus Tipo 55; Echovírus; Vírus da Influenza A (H1N1); Vírus da Influenza A (H3N2); Vírus da Influenza B; Parainfluenza Tipo 1; Parainfluenza Tipo 2; Parainfluenza Tipo 3; Parainfluenza Tipo 4; Vírus Sincicial Respiratório (RSV) Tipo A; Vírus Sincicial Respiratório (RSV) Tipo B; Rinovírus A16; Metapneumovírus Humano (hMPV) 16 Tipo A1; *Candida albicans*; *Legionella pneumophila*; *Streptococcus pneumoniae*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus salivarius*; *Mycoplasma pneumoniae*; *Chlamydia pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Mycobacterium tuberculosis*; *Haemophilus influenzae*; *Bordetella pertussis*; *Pneumocystis*; *Lavagem nasal humana agrupada*; *Adenovírus respiratório*; *Staphylococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella pneumoniae*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Mumps Virus Ag*; *Avian Influenza Virus (H7N9)*; *Measles virus*; *Norovirus*. Verificou-se no teste de Sars-CoV-2, a única amostra que causou reação cruzou Nucleoproteína do SARS-coronavirus humano. As demais substâncias não causaram reações cruzadas.

XIII. Características de desempenho

A. Sensibilidade analítica

Para determinar a sensibilidade analítica do produto, foram realizados ensaios, utilizando amostras de de nasofaringe e orofaringe. Para SARS-CoV-2 as amostras foram diluídas nas concentrações de $1,6 \times 10^5$, $1,6 \times 10^4$, $1,6 \times 10^3$, $1,6 \times 10^2$ e $8,0 \times 10^1$ TCID₅₀/mL, para Influenza A e B as amostras foram diluídas nas concentrações de $9,8 \times 10^5$, $9,8 \times 10^4$, $9,8 \times 10^3$, $2,45 \times 10^2$, $1,22 \times 10^1$, $6,10 \times 10^0$, $1,30 \times 10^0$, $1,30 \times 10^0$, $6,5 \times 10^0$, $3,25 \times 10^0$, $1,62 \times 10^0$, $8,10 \times 10^0$, $2,2 \times 10^0$, $2,10 \times 10^0$, $1,05 \times 10^0$, $5,25 \times 10^0$, $2,62 \times 10^0$, $1,31 \times 10^0$, 1×10^0 , 5×10^0 , $2,5 \times 10^0$, $1,25 \times 10^0$ e $6,25 \times 10^0$ TCID₅₀/mL, para RSV as amostras foram diluídas nas concentrações de 1×10^6 , 1×10^5 , 1×10^4 , 1×10^3 e $5,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL foram realizadas 3 repetições para cada concentração e para cada amostra. Sendo assim, a sensibilidade analítica do teste foi determinada conforme tabela abaixo:

Parâmetro	Sensibilidade analítica
COVID-19	$1,6 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	$1,25 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	$1,00 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
RSV	$1,00 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL

B. Exatidão da medição (sensibilidade e especificidade diagnóstica)

Para determinar a exatidão de medição do parâmetro COVID-19 do produto, foram selecionadas 500 amostras de swab orofaríngeo. Dentre essas amostras 400 tinha o perfil de reatividade negativa e 100 tinham o perfil de reatividade positiva. Os resultados foram comparados com reagente de PCR fabricado pela empresa Sansure BioTech Inc. conforme a tabela abaixo:

SARS-CoV-2	PCR		
	Positivo	Negativo	
Positivo	95	1	96
Negativo	5	399	404
	100	400	

Sensibilidade: $95/100 = 0,9500 \times 100 = 95,00\%$ (95%CI: 88,83%-97,85%)
Especificidade: $399/400 = 0,9975 \times 100 = 99,75\%$ (95%CI: 98,60%-99,96%)

*Além disso foi realizado um ensaio com 135 amostras positivas e negativas homólogas de swab nasofaríngeo e orofaringe para verificar a consistência dos resultados, o teste atingiu os resultados esperados e a taxa de coincidência foi de 100%.

Para determinar a exatidão de medição do parâmetro Influenza A do produto, foram selecionadas 189 amostras de swab orofaríngeo, as mesmas amostras foram coletadas para swab nasofaríngeo. Dentre essas amostras 146 tinha o perfil de reatividade negativa e 43 tinham o perfil de reatividade positiva. Os resultados foram comparados com reagente na mesma metodologia (reagente similar) do fabricante Hangzhou Genesis Biodection & Biocontrol Ltd. do conforme a tabela abaixo:

Influenza A	Reagente similar		
	Positivo	Negativo	
Positivo	40	4	44
Negativo	3	142	145
	43	146	

Sensibilidade: $40/43 = 0,9302 \times 100 = 93,02\%$ (95%CI: 81,39%-97,60%)
Especificidade: $142/146 = 0,9726 \times 100 = 97,26\%$ (95%CI: 93,17%-98,93%)

Para determinar a exatidão de medição do parâmetro Influenza B do produto, foram selecionadas 186 amostras de swab orofaríngeo, as mesmas amostras foram coletadas para swab nasofaríngeo. Dentre essas amostras 139 tinha o perfil de reatividade negativa e 47 tinham o perfil de reatividade positiva. Os resultados foram comparados com reagente na mesma metodologia (reagente similar) do fabricante Hangzhou Genesis Biodection & Biocontrol Ltd. conforme a tabela abaixo:

Influenza B	Reagente similar		
	Positivo	Negativo	
Positivo	44	3	47
Negativo	3	136	139
	47	139	

Sensibilidade: $44/47 = 0,9362 \times 100 = 93,62\%$ (95%CI: 82,84%-97,81%)
Especificidade: $136/139 = 0,9784 \times 100 = 97,84\%$ (95%CI: 93,85%-99,26%)

Para determinar a exatidão de medição do parâmetro RSV do produto, foram selecionadas 192 amostras de swab orofaríngeo, as mesmas amostras foram coletadas para swab nasofaríngeo. Dentre essas amostras 141 tinha o perfil de reatividade negativa e 51 tinham o perfil de reatividade positiva. Os resultados foram comparados com reagente na mesma metodologia (reagente similar) do fabricante Allere Inc. conforme a tabela abaixo:

RSV	Reagente similar		
	Positivo	Negativo	
Positivo	44	3	47
Negativo	3	136	139
	47	139	

Sensibilidade: $48/51 = 0,9412 \times 100 = 94,12\%$ (95%CI: 84,08%-97,98%)
Especificidade: $138/141 = 0,9787 \times 100 = 97,87\%$ (95%CI: 93,93%-99,27%)

C. Precisão de medição

Repetibilidade: Para determinar a repetibilidade do produto, foram realizados ensaios em três lotes, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 10 dias. Utilizou amostras de perfil de reatividade positivo, positivo crítico e negativo para detecção qualitativa de COVID-19, influenza A, influenza B e RSV. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da repetibilidade foi baseada no resultado obtido dentro de um mesmo lote.

Reprodutibilidade: Para determinar a reprodutibilidade do produto, foram realizados ensaios em três lotes, sendo 2 repetições por dia, executadas por 2 operadores, durante 10 dias. Utilizou amostras de perfil de reatividade positivo, positivo crítico e negativo para detecção qualitativa de COVID-19, influenza A, influenza B e RSV. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos e a análise da reprodutibilidade foi baseada no resultado obtido dentro dos três lotes.

XIV. Precauções

- Produto de uso único. Descartar após o uso. Não reutilizar;
- Se a embalagem estiver danificada ou violada, não utilizar o teste;
- Não use o produto se a data de validade estiver expirada;
- O kit deve ser lacrado e protegido da umidade. Os reagentes ou amostras armazenadas a baixa temperatura devem ser equilibrados até à temperatura ambiente antes de serem utilizados;
- A pipeta não pode ser reutilizada, evitando contaminação cruzada;
- Opere de acordo com os procedimentos de teste de laboratório para doenças infecciosas. Os resíduos devem ser descartados de acordo com as normas vigentes;
- Utilize procedimentos adequados de garantia de biossegurança para as substâncias que contenham fontes suspeitas de infecção;
- Manuseie amostras e reagentes com luvas;
- Componentes de lotes diferentes não podem ser utilizados em um mesmo teste a fim de evitar resultados errôneos.
- Os componentes de lotes diferentes não devem ser misturados; o meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; a amostra extraída para testes de PCR não pode ser usada para o teste.

XV. Termos e condições de garantia de qualidade

A MR Saúde Ltda obedecendo o que estabelece o Código de Defesa do Consumidor e, portanto, para que o produto apresente o seu melhor desempenho estabelece que:

- O usuário leia e siga rigorosamente os procedimentos;
- Os materiais estejam armazenados em condições indicadas.

Quaisquer problemas que venham ocorrer por falha da empresa, serão resolvidos sem ônus para o cliente.

FABRICANTE:

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
No.369 Hedong Road, Hi tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China.

REGULARIZADO POR:

MR SAÚDE LTDA – CNPJ: 26.386.899/0001-16
Rua Governador Valadares, 104A - Chácara Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG - CEP: 33350-000
Resp. Téc.: Bárbara Thyames Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736
ANVISA: 82533950105

Atendimento ao consumidor:

SAC: 31 97234-2932
E-mail: qualidade@mrsaudebrasil.com.br