

Teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (Swab nasofaríngeo)

Instruções de Uso

REF ISIR-535	Português
--------------	-----------

Os teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e vírus sincicial respiratório (VSR) presentes na nasofaringe humana.

Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngeo) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de antígenos de proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2, influenza A, influenza B e vírus sincicial respiratório (VSR) em amostras de swab nasofaríngeo de indivíduos com suspeita de infecção por SARS-CoV-2/influenza/VSR, em conjugação com a apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais.

Os resultados destinam-se à detecção dos antígenos da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2, influenza A+B e VSR. Um antígeno é geralmente detetável em amostras das vias respiratórias superiores durante a fase aguda da infecção. Resultados positivos indicam a presença de antígenos virais, mas é necessária uma correlação clínica com o histórico do paciente e outras informações de diagnóstico para se determinar o estado de infecção. Os resultados positivos não excluem outras infecções bacterianas/virais. O agente detetado pode não ser a causa definitiva da doença.

Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR e não devem ser utilizados como a única base para a tomada de decisões relativas ao tratamento ou à gestão de pacientes. Os resultados negativos devem ser tratados como presumíveis e confirmados com um ensaio molecular, se necessário, para a gestão de pacientes. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto das exposições recentes de um paciente, do histórico e da presença de sinais e sintomas clínicos consistentes com a COVID-19, influenza A+B e VSR.

RESUMO

Os novos coronavírus pertencem ao género β. A COVID-19 é uma doença infecciosa respiratória aguda. De modo geral, as pessoas são suscetíveis de a contrair. Atualmente, os pacientes infectados pelo novo coronavírus são a principal fonte de infecção; pessoas assintomáticas infetadas também podem ser uma fonte infecciosa. Com base na atual investigação epidemiológica, o período de incubação é de 1 a 14 dias (na maior parte dos casos, 3 a 7 dias). As principais manifestações incluem febre, fadiga e tosse seca. Congestão nasal, hidrorreia nasal, garganta irritada, mialgia e diarreia são sintomas encontrados em alguns casos.

A influenza (normalmente conhecida por "gripe") é uma infecção viral aguda do trato respiratório altamente contagiosa. É uma doença infetoc contagiosa facilmente transmitida através da tosse e espirros de gotículas aerossolizadas que contêm vírus vivo. A identificação laboratorial de infecções do vírus de influenza humana é normalmente realizada utilizando a detecção direta de antígenos, o isolamento do vírus na cultura de células ou a detecção de ARN específico da influenza através da transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR). Testes rápidos para infecções do vírus da influenza A e B, que podem fornecer resultados em 30 minutos.²

O vírus sincicial respiratório (VSR), que causa infecção dos pulmões e das vias respiratórias, é uma das principais causas de doença respiratória em crianças pequenas. Em adultos, poderá produzir apenas sintomas de uma gripe comum, como congestão nasal, hidrorreia nasal, dores de garganta, dores de cabeça ligeiras, tosse, febre e uma sensação geral de estar doente. A maioria das crianças com infecção por VSR, tanto as que foram hospitalizadas como as que foram tratadas como doentes externos, não apresentavam condições ou características médicas coexistentes que as identificassem significativamente como estando em maior risco de doença grave por VSR, a não ser o fato de terem menos de 2 anos de idade.³

PRINCÍPIO

O teste rápido para antígeno do SARS-CoV-2 (swab nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo baseado na membrana para a detecção da proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2 na amostra de swab nasofaríngeo humana. A área da linha de teste é revestida com o anticorpo do SARS-CoV-2. Durante a realização do teste, a amostra reage com partículas revestidas com anticorpo do SARS-CoV-2. A mistura migra, então, no sentido ascendente na membrana, por ação capilar, e reage com o anticorpo do SARS-CoV-2 na área da linha de teste. Se a amostra contiver proteína da nucleocápside do SARS-CoV-2, é apresentada uma linha colorida na área da linha de teste como resultado. Se a amostra não contiver antígenos do SARS-CoV-2, não será apresentada qualquer linha colorida na área da linha de teste, o que indica um resultado negativo. Como forma de controle do procedimento, aparece sempre uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que foi adicionado o volume adequado de amostra e que ocorreu absorção pela membrana.

O teste rápido para influenza A+B (swab nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de nucleoproteínas da influenza A e influenza B em amostras de swab nasofaríngeo humana. Neste teste, o anticorpo específico das nucleoproteínas de influenza A e influenza B está revestido em separado nas áreas da linha de teste do mesmo. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo para a influenza A e/ou para a influenza B, que está revestido em partículas. A mistura migra através da membrana para reagir com o anticorpo para a influenza A e/ou para a influenza B na membrana e gerar uma ou duas linhas coloridas nas áreas de teste. A presença desta linha colorida numa ou em ambas as áreas de teste indica um resultado positivo. Para servir como controle do procedimento, aparecerá sempre uma linha

colorida na área de controle se o teste tiver sido realizado corretamente.

O teste rápido para VSR (swab nasofaríngeo) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de nucleoproteínas do vírus sincicial respiratório em amostras de swab nasofaríngeo. Neste teste, o anticorpo específico das nucleoproteínas do vírus sincicial respiratório, está revestido na área da linha de teste do mesmo. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo ao vírus sincicial respiratório, que está revestido em partículas. A mistura migra através da membrana para reagir com o anticorpo do vírus sincicial respiratório na membrana e gerar uma linha colorida na área de teste. A presença desta linha colorida na área de teste indica um resultado positivo. Para servir como controle do procedimento, aparecerá sempre uma linha colorida na área de controle se o teste tiver sido realizado corretamente.

REAGENTES

O teste contém anti-SARS-COV-2, anti-influenza A, anti-influenza B e anti-VSR como reagente de captura e anti-SARS-COV-2, anti-influenza A, anti-influenza B e anti-VSR como reagente de detecção.

PRECAUÇÕES

- Este folheto informativo deve ser lido na íntegra antes de realizar o teste. O não seguimento das instruções no folheto informativo pode gerar resultados de testes imprecisos.
- Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar após o prazo de validade.
- Não coma, beba nem fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
- Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeite as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante a recolha, o manuseio, o armazenamento e a eliminação de amostras de pacientes e conteúdos de kits usados.
- Use vestuário de proteção, tal como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular, aquando da testagem de amostras.
- O meio de transporte viral (VTM) pode afetar o resultado do teste; não armazene amostras no meio de transporte viral; as amostras extraídas para testes PCR não podem ser utilizadas para o teste.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Certifique-se de que é utilizada uma quantidade adequada de amostras para a testagem. Tamanhos de amostras excessivos ou demasiado reduzidos poderão resultar em desvios nos resultados.
- Após a utilização, o teste deverá ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar negativamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar conforme embalado na embalagem selada, à temperatura ambiente ou refrigerado (2 °C a 30 °C). O teste permanece estável até expirar o prazo de validade impresso na embalagem selada. O teste deve ser mantido na embalagem selada até à respetiva utilização.

NÃO CONGELE. Não utilize após o prazo de validade.

COLHEITA, TRANSPORTE E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

Colheita de amostras

- Inserir um swab estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
- Esfregar sobre a superfície da nasofaringe posterior.
- Remover swab estéril da cavidade nasal.



Cuidado: Se a haste do swab se partir durante a colheita da amostra, repetir a colheita de amostra com um novo swab.

Transporte e conservação de amostras

As amostras devem ser testadas assim que possível após a colheita.

Se as swabs não forem processadas imediatamente, recomenda-se vivamente que a amostra de swab seja colocada num tubo de plástico seco, estéril e devidamente selado para conservação. A amostra de swab em estado seco e estéril permanece estável até 24 horas a 2-8 °C.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Apenas o tampão de extração e os tubos fornecidos no kit devem ser utilizados para a preparação das amostras de swab.

Consulte o cartão de procedimento para obter informações detalhadas sobre a extração da amostra.

- Coloque a amostra do swab no tubo de extração com tampão de extração. Rode o swab durante cerca de 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para libertar o antígeno no swab.
- Retire o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração, à medida que a remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com o protocolo de eliminação de resíduos de risco biológico.

***NOTA:** a conservação da amostra após a extração mantém-se estável durante 2 horas à temperatura ambiente ou 24 horas a 2-8 °C.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Instruções de Uso
- Tampão de extração
- Tubos e pontas de extração (opcional)
- Cartão de procedimento

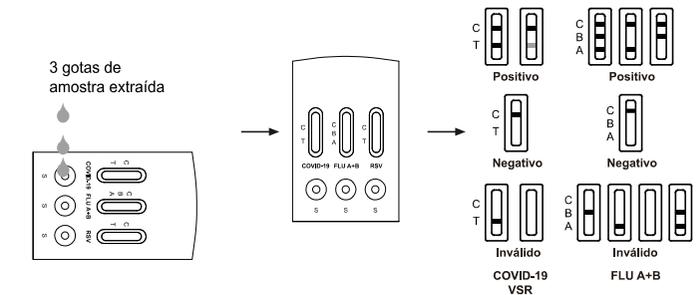
Materiais necessários, mas não fornecidos

- Temporizador

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste e a amostra extraída atinjam o equilíbrio à temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar.

- Retire o teste da embalagem de alumínio selada e utilize-a no prazo de uma hora. Obtêm-se melhores resultados se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem de alumínio.
- Vire o tubo de colheita de amostras e adicione **3 gotas de amostra extraída** para cada um dos poços de amostra (S) respetivamente e, em seguida, inicie o temporizador.
- Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia o resultado aos 15 minutos.** Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO para SARS-CoV-2/VSR: *Aparecem duas linhas coloridas na janela de SARS-CoV-2/VSR. Uma linha colorida deve estar na área de controle (C) e a outra deve estar na área de teste (T). Um resultado positivo na área de teste indica que foram detetados antígenos do SARS-CoV-2/VSR na amostra.

POSITIVO para influenza A: *Aparecem duas linhas coloridas na janela de GRIPE. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra deve estar na região da influenza A (A). Um resultado positivo na região da influenza A indica que foi detetado antígeno da influenza A na amostra.

POSITIVO para influenza B: *Aparecem duas linhas coloridas na janela de GRIPE. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e a outra deve estar na região da influenza B (B). Um resultado positivo na região da influenza B indica que foi detetado antígeno da influenza B na amostra.

POSITIVO para influenza A e influenza B: *Aparecem três linhas coloridas na janela de GRIPE. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e duas linhas coloridas devem estar na região da influenza A (A) e na região da influenza B (B). Um resultado positivo na região da influenza A e na região da influenza B indica que foram detetados antígeno da influenza A e antígeno da influenza B na amostra.

***NOTA:** A intensidade da cor na área da linha de teste (T) varia consoante a quantidade de antígeno do SARS-CoV-2, antígeno da influenza A e/ou B, antígeno do VSR presente na amostra. Desta forma, qualquer tonalidade de cor na área de teste (T/B/A) deve ser considerada como um resultado positivo.

NEGATIVO: Aparece uma linha colorida na área de controle (C). Não aparece qualquer linha na área da linha de teste (T/B/A).

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. As razões mais prováveis para a ocorrência de uma falha na linha de controle são a existência de um volume insuficiente de amostra ou a utilização de técnicas de procedimento incorretas. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente a utilização do kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade interno

Estão incluídos controles internos do procedimento no teste. O aparecimento de uma linha colorida na área de controle (C) constitui um controle interno do procedimento. Esta confirma que há um volume suficiente de amostra e que foi aplicada uma técnica de procedimento correta. Um fundo transparente é um controle interno negativo do procedimento. Se o teste estiver a funcionar corretamente, o fundo na área de resultados deve ser branco a rosa claro e não interferir com a capacidade de ler o resultado do teste.

Controle de qualidade externo

Os controles não estão incluídos neste kit. No entanto, em conformidade com as boas práticas laboratoriais (GLP), recomenda-se a realização de controles positivos/negativos.¹

LIMITAÇÕES

- O procedimento de teste e a interpretação do resultado do teste têm de ser escrupulosamente seguidos aquando da testagem da presença de antígenos de SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/VSR em amostras de swab nasofaríngeo humana de indivíduos com suspeita de infecção. Para um desempenho ideal do teste, é fundamental uma colheita adequada da amostra. O não seguimento do procedimento poderá dar origem a

- resultados imprecisos.
- O desempenho do teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea) foi avaliado utilizando apenas os procedimentos fornecidos neste folheto do produto. As modificações a estes procedimentos podem alterar o desempenho do teste.
 - O teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea) destina-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para a detecção dos antígenos de SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/VSR em amostras de swab nasofaríngea humana como auxiliar no diagnóstico de pacientes com suspeita de infecção por SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ou VSR, em conjugação com a apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais. Não é possível determinar o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de antígenos de SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/VSR através deste teste qualitativo.
 - O teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea) apenas indica a presença dos antígenos de SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/VSR na amostra e não deve ser utilizado como critério único para o diagnóstico de infecções por SARS-CoV-2/influenza A/influenza B/VSR.
 - Os resultados obtidos com este teste devem ser considerados juntamente com outros resultados clínicos de outros testes e avaliações laboratoriais.
 - Se o resultado do teste for negativo ou não reativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a colheita de uma nova amostra do paciente, alguns dias mais tarde, e uma repetição do teste ou a realização de um teste com um dispositivo de diagnóstico molecular para excluir a infecção nestes indivíduos.
 - O teste apresentará resultados negativos nas seguintes condições:
 - A concentração dos antígenos do novo coronavírus, vírus da influenza A, vírus da influenza B ou VSR na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste.
 - O tempo de colheita da amostra ideal (pico de concentração do vírus) após a infecção não foi verificado, pelo que a colheita de amostras em alturas diferentes para o mesmo paciente pode evitar falsos negativos.
 - Colheita e conservação de amostras incorretas.
 - Resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2, especialmente em indivíduos que estiverem em contacto com o vírus. Deverá ser ponderada a realização de testes de acompanhamento com um diagnóstico molecular para se excluir a presença de infecção nesses indivíduos.
 - Um resultado negativo para influenza A ou influenza B ou VSR obtido a partir deste kit deve ser confirmado por meio de RT-PCR/cultura.
 - Os resultados positivos de SARS-CoV-2 podem dever-se a uma infecção com estirpes do coronavírus que não SARS-CoV-2 ou a outros fatores de interferência. Um resultado positivo para influenza A e/ou B, VSR não exclui uma coinfeção subjacente com outro agente patogénico, pelo que deve ser considerada a possibilidade de uma infecção bacteriana subjacente.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO】

Sensibilidade, especificidade e precisão

O teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea) foi avaliado com amostras obtidas dos pacientes. A RT-PCR (swab nasofaríngea) é utilizada como método de referência para o teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea). As amostras foram consideradas positivas se a RT-PCR (swab nasofaríngea) indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se a RT-PCR (swab nasofaríngea) indicou um resultado negativo.

Teste ao SARS-CoV-2:

Teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR		RT-PCR (swab nasofaríngea)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno de COVID-19	Positivo	97	1	98
	Negativo	3	99	102
Total		100	100	200
Sensibilidade relativa		97,0% (IC* de 95%: 91,5%~99,4%)		
Especificidade relativa		99,0% (IC* de 95%: 94,6%~100,0%)		
Precisão		98,0% (IC* de 95%: 95,0% ~ 99,5%)		

Teste à influenza A+B:

Teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR	Tipo A			Tipo B			
	RT-PCR (swab nasofaríngea)		Total	RT-PCR (swab nasofaríngea)		Total	
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo		
Gripe A+B	Positivo	87	3	90	85	3	88
	Negativo	5	514	519	5	516	521
Total		92	517	609	90	519	609
Sensibilidade relativa		94,6% (IC* de 95%: 87,8%~98,2%)			94,4% (IC* de 95%: 87,5%~98,2%)		
Especificidade relativa		99,4% (IC* de 95%: 98,3%~99,9%)			99,4% (IC* de 95%: 98,3%~99,9%)		
Precisão		98,7% (IC* de 95%: 97,4%~99,4%)			98,7% (IC* de 95%: 97,4%~99,4%)		

Teste para VSR:

Teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR	RT-PCR (swab nasofaríngea)		Total
	Positivo	Negativo	

Antígeno do VSR	Positivo	87	10	97
	Negativo	4	520	524
Total		91	530	621
Sensibilidade relativa		95,6% (95%CI*: 89,1%-98,8%)		
Especificidade relativa		98,1% (95%CI*: 96,6%-99,1%)		
Precisão		97,7% (95%CI*: 96,3%-98,8%)		

*Intervalos de confiança

Testes de especificidade com várias estirpes virais

O teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR foi testado com as seguintes estirpes virais. Não foi observada qualquer linha discernível em nenhuma das áreas de linha de teste nas concentrações indicadas:

Descrição	Concentração
Adenovírus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Adenovírus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano OC43	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano 229E	5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano NL63	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus humano HKU1	1 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Coronavírus MERS da Flórida	1,17 x10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Rinovírus humano 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Rinovírus humano 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Rinovírus humano 16	8,89 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Sarampo	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Papeira	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Vírus da parainfluenza 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /mL
Vírus da parainfluenza 3	1,58 x 10 ⁸ DICT ₅₀ /mL

Precisão

Intraensaio e interensaio

A precisão intraensaio e interensaio foi determinada utilizando os seguintes controlos padrão: Amostra negativa, amostra positiva fraca e forte do antígeno do SARS-CoV-2, amostra positiva fraca e forte da influenza A, amostra positiva fraca e forte da influenza B, amostra positiva fraca e forte do VSR fraca e forte. Foram testados três lotes diferentes de testes rápidos combinados para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea); foram testadas dez réplicas com cada controle padrão todos os dias e o teste foi realizado em 3 dias consecutivos. As amostras foram corretamente identificadas > 99% das vezes.

Reatividade cruzada

Os seguintes organismos foram testados a 1,0 x 10⁸ org/mL e todos foram negativos quando testados com o teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. grupo F</i>

Substâncias interferentes

As substâncias interferentes abaixo foram adulteradas com negativos, positivos fracos para antígeno do SARS-CoV-2, positivos fracos para influenza A, positivos fracos para influenza B e positivos fracos para VSR. Nenhuma substância mostrou qualquer interferência com o teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/influenza A+B/VSR (swab nasofaríngea).

Substância	Concentração
Sangue total	20µL/mL
Mucina	50µg/mL
Spray nasal budesonida	200µL/mL
Dexametasona	0,8 mg/mL
Flunisolida	6,8 ng/mL
Mupirocina	12 mg/mL
Oximetazolina	0,6 mg/mL
Fenilefrina	12 mg/mL
Rebetol	4,5µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1,1µg/mL
Tobramicina	2,43 mg/mL

【BIBLIOGRAFIA】

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. (1981). A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry*. 27:493-501.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.

- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med*, 360(6): 588–598.

Índice de símbolos			
	Consultar as instruções de uso		Testes por kit
	Apenas para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i>		Data de validade
	Conservar entre 2 °C e 30 °C		Número de lote
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Fabricante
			N.º de catálogo

