



TR DPP® Sífilis Duo – Bio Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA O DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS UTILIZANDO
ANTÍGENOS TREPONÊMICO E NÃO-TREPONÊMICO EM AMOSTRAS DE
SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA.

(20 DETERMINAÇÕES)

Conservar de 2°C - 30°C
Uso em diagnóstico *in vitro*



INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos é um teste rápido imunocromatográfico de uso único para a detecção de anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em sangue total, soro ou plasma humano. O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos é destinado ao uso beira de leito para auxiliar no diagnóstico da infecção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

A sífilis é uma doença sexualmente transmissível causada por uma espiroqueta da espécie *Treponema pallidum*. O diagnóstico bem como o tratamento apropriado e antecipado previnem a transmissão e desenvolvimento de complicações severas. Um teste sorológico rápido pode auxiliar consideravelmente nos esforços da saúde pública em diminuir a disseminação desta infecção. A detecção sorológica de anticorpos específicos para *T.pallidum* é importante para o diagnóstico da sífilis. Vários testes sorológicos estão disponíveis atualmente, como, o VDRL (Venereal Disease Research Laboratory), teste da reagina plasmática rápido (RPR), teste de absorção com anticorpo treponêmico fluorescente (FTA-ABS), testes de hemoaglutinação para *T. pallidum* (TPHA), ensaio imunoenzimático treponêmico EIA, aglutinação de partículas de *Treponema pallidum* (TPPA) e Western blot (WB). O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-

Manguinhos é um teste rápido imunocromatográfico de fácil uso e simples, que apresenta os dois antígenos, o treponêmico e o não treponêmico,. O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos foi desenvolvido em parceria com a empresa Chembio Diagnostics Systems Inc.. Esse teste será utilizado na triagem e na confirmação do diagnóstico de anticorpos específicos para *Treponema pallidum* em soro, plasma ou sangue total.

PRINCIPIO DO TESTE:

O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos utiliza dois tipos de antígenos: o antígeno treponêmico é uma combinação de proteínas recombinantes de *T. pallidum*, tais como as de 15, 17 e 47 KDa; o antígeno não-treponêmico apresenta-se em forma de micela, formada pela interação da cardiolipina, com colesterol e lecitina. Ambos os antígenos estão ligados a uma membrana de nitrocelulose (fase sólida) e o conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal (conjugado PtnA/Au)

A amostra é aplicada ao poço 1 seguida da adição do tampão de corrida. O tampão propicia o fluxo lateral promovendo a interação dos anticorpos com os antígenos. Após a migração da solução (tampão de corrida + amostra) ao longo do suporte do teste, adiciona-se o mesmo tampão de corrida ao poço 2 para realizar o fluxo lateral do conjugado. O conjugado se liga ao complexo antígeno-anticorpo na área TESTE (linhas 1 e 2) produzindo uma ou duas linhas (roxa/ rosa) nesta área. Na ausência de anticorpos para *T. pallidum* as linhas (roxa/ rosa) não aparecerão na área do TESTE (linhas 1 e 2). Em ambos os casos, a amostra continua a migrar lateralmente ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/ rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos tem a seguinte apresentação:

- 20 determinações

MATERIAL FORNECIDO:

- Suportes TR DPP® Duo - Bio-Manguinhos embalados individualmente contendo antígenos treponêmicos e não treponêmicos, - 20 unidades
- Tampão de corrida - 01 frasco com 6 mL
- Tubos coletores Microsafe® descartáveis (10µL) - 20 unidades
- Lancetas descartáveis - 20 unidades
- Curativo Adesivo - 20 unidades
- Manual de Instrução de Uso – 01 unidade

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipeta calibrada para 10µL e 5µL (como alternativa ao tubo coletor)
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Algodão
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL:

O TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. Recomenda-se a conservação do TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos em geladeira somente em locais onde a temperatura ultrapasse 30°C. Não congele o TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15°C a 30°C) no momento de sua utilização.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

O teste deve ser realizado por profissionais de saúde e/ou pessoal capacitado, segundo as instruções contidas neste manual.

Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados;

- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- As amostras de sangue total, soro, plasma que não forem testadas imediatamente após a coleta devem ser refrigeradas entre 2°C e 8°C, podendo ser usadas em até 3 dias;

- Amostras de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2°C e 8°C por 3 dias após a coleta, até que sejam utilizadas no teste. Caso a realização do teste não seja possível dentro deste período, as amostras devem ser congeladas (-20°C ou abaixo);
- Nunca congele amostras de sangue total.
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Não utilizar componentes de lotes diferentes;
- A integridade dos componentes do TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos demonstre irregularidade, separe o produto evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado;
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre o tubo coletor fornecido no TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Cuidado ao adicionar a amostra: a amostra deve ser aplicada ao centro do orifício do poço 1 do suporte de teste e adicionar 2 gotas do tampão de corrida;
- Aguardar 5 minutos e somente após o desaparecimento das cores das linhas 1 e 2 (TESTE) e C (CONTROLE) adicionar cinco gotas do tampão de corrida ao poço 2;

ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 15 minutos para detectar um resultado não reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 20 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

- Após o uso, suportes, ponteiros, lancetas, tubo coletor e luvas devem ser descartados em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%. Caso o estabelecimento tenha o descarte apropriado para material biológico, os itens acima podem ser desprezados em lixo biológico.

CONFIRMAÇÃO DO DESEMPENHO DO TESTE

Ao término do teste, uma linha rosa/ roxa aparecerá na área de CONTROLE (C) do dispositivo de teste, tanto nas amostras não reagentes (negativas) quanto nas reagentes (positivas). Esta linha serve de controle interno confirmando o acréscimo de amostra e o desempenho adequado do teste. Linhas

rosa/ roxa em ambas as áreas de TESTE (1 e 2) e CONTROLE (C) indicam uma amostra reagente (positiva).

PROCEDIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DO TR DPP® SÍFILIS DUO - BIO-MANGUINHOS:

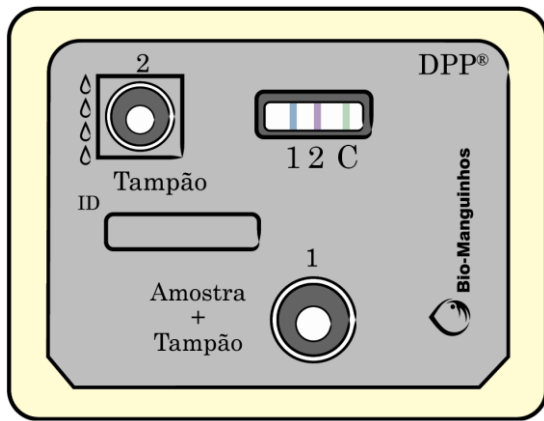
1. Certificar que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada (no caso de soro ou plasma), permitir que a mesma alcance a temperatura entre 15°C e 30°C antes de ser testada.

2. Separar o número necessário de componentes do TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes estejam à temperatura ambiente no momento do uso.



3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos de onde o teste foi retirado.

4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 3 (três) linhas na janela de teste do suporte: a primeira de cor azul (Linha 1), a segunda com um ligeiro tom de lilás (Linha 2) e a terceira linha de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



5. Coleta de amostra: O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de soro, plasma, ou sangue total humano obtido por punção digital ou punção venosa.

5.1 - Sangue Total de Punção Digital

Seguindo procedimentos normais de laboratório, higienizar a extremidade do dedo com álcool 70%. Perfurar a região higienizada com a lanceta fornecida no TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos e descartar a primeira gota de sangue. Coletar a amostra da segunda gota utilizando o tubo coletor fornecido.



5.2 - Sangue Total Venoso

Seguindo procedimentos normais de laboratório, retirar sangue venoso. Dependendo do uso previsto, transferir a amostra para um tubo contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Assegurar que o tubo contendo o sangue está bem homogeneizado antes de realizar a amostragem. Seguir as instruções de procedimento do teste.

5.3 - Soro ou Plasma

Soro: Coletar o sangue total sem anticoagulante, esperar 30 minutos para que o sangue coagule. Centrifugar a 2000 rpm durante 10 minutos e separar o soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total com anticoagulante (heparina, citrato ou EDTA), centrifugar a 2000 rpm durante 10 minutos e separar o plasma do sobrenadante

Seguindo procedimentos normais de laboratório, transferir o soro ou plasma (EDTA) para um recipiente limpo. Seguir as instruções de procedimento do teste.

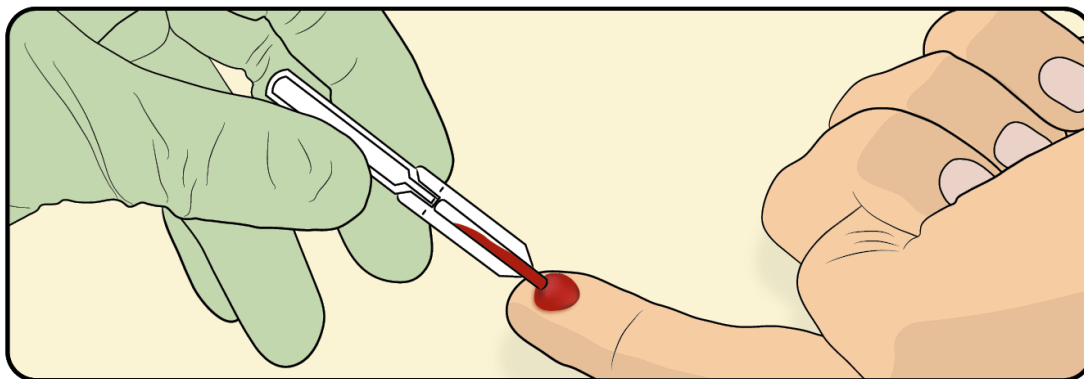
Todas as amostras devem ser testadas imediatamente após a coleta. Quando não testadas imediatamente, estas amostras devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C logo após a coleta, podendo ser usadas em até 3 dias após a coleta. Amostras de soro ou plasma devem ser congeladas a -20°C ou

menos caso os testes não sejam realizados em até 3 dias após a coleta. **NÃO CONGELAR SANGUE TOTAL!**

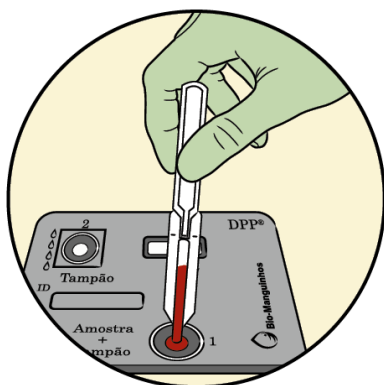
OBS: Se as amostras coletadas necessitarem de transporte, as mesmas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos para o transporte de agentes etiológicos. Amostras de soro, sangue e plasma devem ser enviadas refrigeradas com compressas frias ou gelo triturado.

6. Encostar (sem pressionar o bulbo) a extremidade do tubo coletor de 10 μ L na amostra a ser testada (de modo que o tubo fique numa posição horizontal em relação ao dedo), permitindo que o seu interior seja preenchido por capilaridade até a marcação pré-determinada. Alternativamente, micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas podem ser utilizadas com os respectivos volumes:

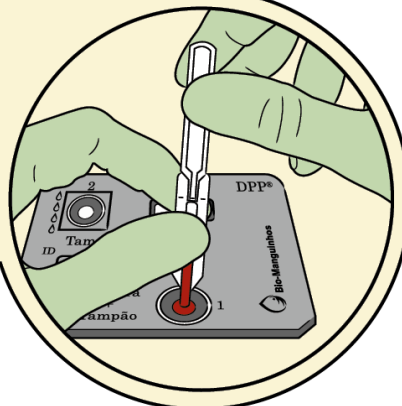
1. Soro ou plasma: 5 μ L;
2. Sangue total: 10 μ L.



7. Despejar a amostra pressionando o bulbo do tubo coletor, encostando-o à área do poço 1.

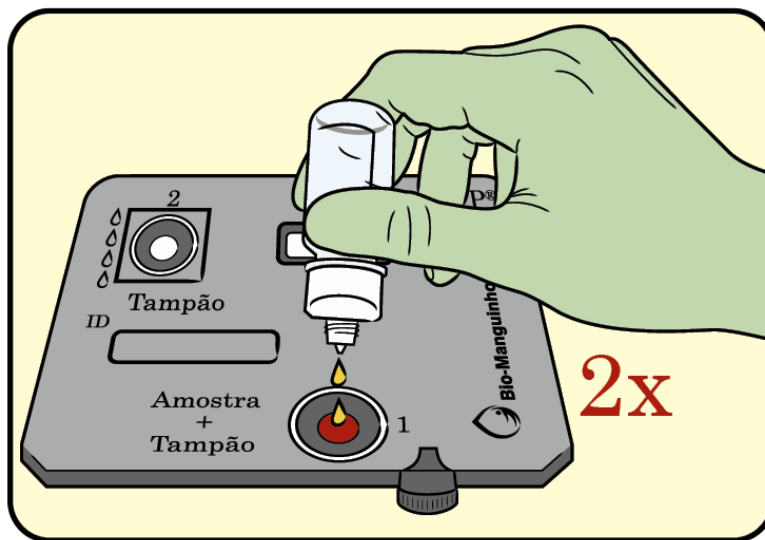


OBS: Caso a amostra não saia do tubo, comprima o tubo, deslizando o dedo até a saída da amostra no poço 1.

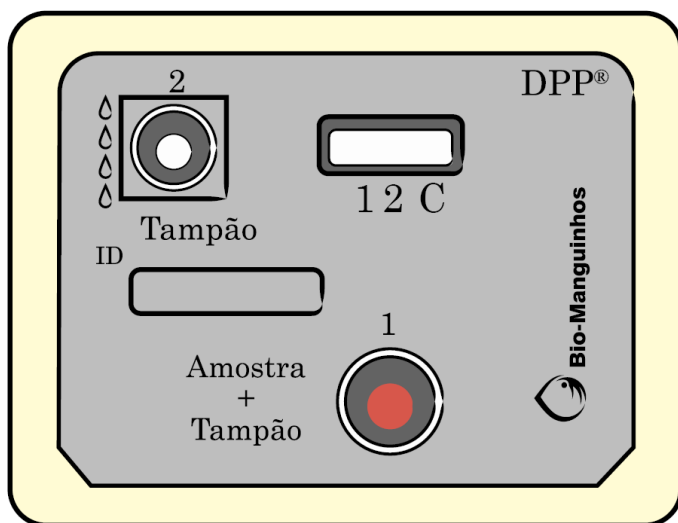


OBS: Caso a amostra não saia do tubo, comprima o tubo, deslizando o dedo até a saída da amostra no poço 1.

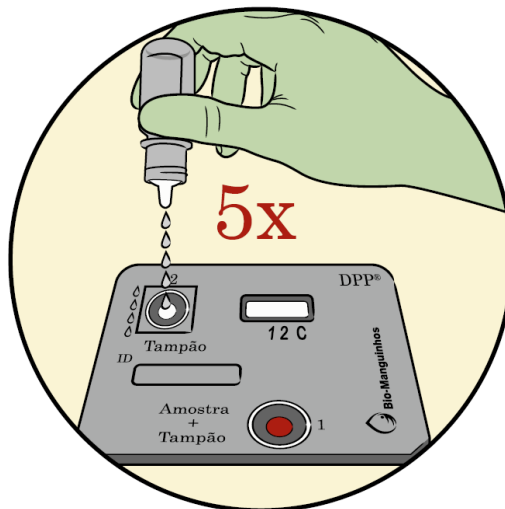
8. Retirar a tampa do tampão de corrida e verter o frasco mantendo-o na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1 e adicionar 2 (duas) gotas do tampão lentamente.



9. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, as linhas azul, lilás (TESTES) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



10. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2 e adicionar 5 (cinco) gotas de tampão.



11. Deixar o teste correr por 15 minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

12. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 20 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

Leitura Visual

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 cm a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

Leitura com Equipamento – Leitor de Testes DPP®

Seguir as instruções de uso do equipamento para obtenção do resultado.

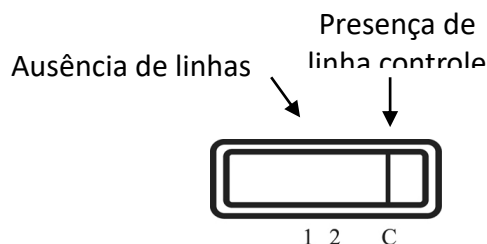
ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, o tubo coletor e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Os resultados podem ser interpretados tanto visualmente ou com a ajuda de um leitor de testes DPP®. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

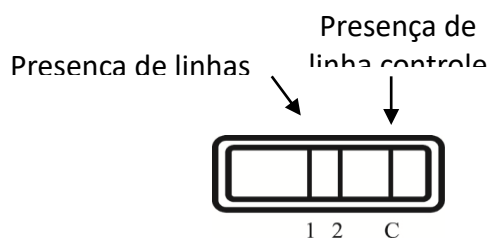
Resultado NÃO REAGENTE

Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (1 e 2). Este resultado indica a ausência de anticorpos detectáveis para antígenos treponêmicos e não-treponêmicos na amostra.



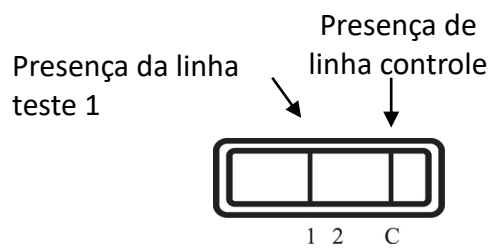
Resultado REAGENTE PARA INFECÇÃO ATIVA

A detecção de três linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e as outras duas na área de TESTE (1 e 2), indica um resultado reagente para infecção ativa para sífilis. A intensidade das linhas na área de TESTE (1 e 2) pode variar de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, as linhas na área TESTE (1 e 2) podem apresentar variações de cor entre elas e também podem diferir em intensidade da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Resultados que apresentarem linhas visíveis nas áreas teste 1 e 2 e na área controle, independente da intensidade da cor, devem ser considerados como reagentes. Um teste reagente significa que anticorpos para antígenos treponêmicos e não-treponêmicos foram detectados.



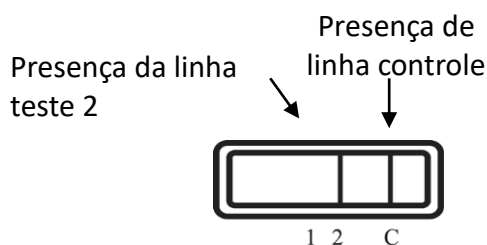
Resultado REAGENTE ANTICORPOS TREPONÊMICOS:

A detecção de duas linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e a outra na área de TESTE (1), indica um resultado reativo para anticorpos treponêmicos. A intensidade da linha na área de TESTE (1) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, a linha na área de TESTE (1) pode ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para antígenos treponêmicos foram detectados.



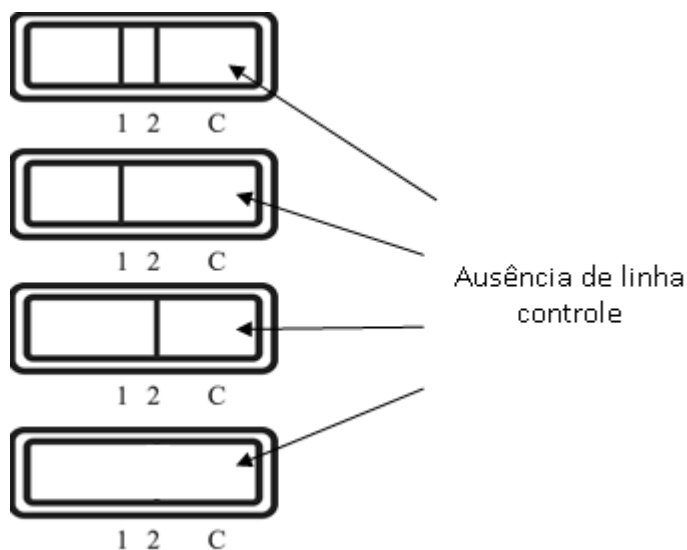
Resultado REAGENTE ANTICORPOS NÃO-TREPONÊMICOS:

A detecção de duas linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e a outra na área de TESTE (2), indica resultado reativo para anticorpos não-treponêmicos. A intensidade da linha na área de TESTE (2) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, a linha na área de TESTE (2) pode ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste.



Resultado INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa sempre deverá aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (1 e 2). Caso uma linha roxa/rosa **não** seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deverá ser considerado inválido. Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento do teste com um novo suporte.



CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

Ao término do teste, uma linha roxa/ rosa aparecerá na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

- O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro ou plasma. Amostras de outras espécies ou sangue coletado em tubos com outro coagulante que não seja citrato, heparina ou EDTA podem não fornecer resultados precisos. Para o caso de soro, coletar o sangue sem anticoagulante.
- A leitura do resultado do teste antes de 10 minutos ou depois de 20 minutos após a adição do tampão de corrida pode indicar resultados errôneos.
- Esteja certo de que o dedo esteja completamente higienizado e seco antes da punção.
- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.
- Não utilize Kits ou componentes com a data de validade vencida.
- A leitura do teste deve ser feita em local bem iluminado.
- O indivíduo infectado por Sífilis que esteja recebendo tratamento antibacteriano pode produzir resultados falso negativos.
- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por Sífilis, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar algumas semanas para atingir níveis detectáveis.
- Um resultado positivo utilizando o TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos sugere a presença de anticorpos para antígenos treponêmicos e/ou não treponêmicos na amostra. O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos deve ser utilizado como auxiliar no diagnóstico e tratamento da sífilis.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

O índice de especificidade foi determinado através da avaliação do desempenho do teste DPP® Sífilis Duo quando testadas com 90 amostras conhecidamente negativas para sífilis. O teste DPP® Sífilis Duo obteve uma especificidade de 99% (89/90) para a banda treponêmica e 100% (90/90) para a banda não treponêmica.

Painel sorológico (BBI/Seracare)

O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos foi testado frente a 20 membros do painel sorológico da Seracare/Boston Biomedica, Inc. (BBI) (PSS202).

O estudo mostrou que o TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos é similar aos testes licenciados na detecção dos membros deste painel.

Painel sorológico (CDC)

Para melhor avaliação do TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos um painel do CDC bem caracterizado para Sífilis composto de espécimes que vão desde não reativo a reativos fortes foi usado para verificar o desempenho do teste. O TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos foi capaz de detectar anticorpos contra o *T. pallidum* semelhantes aos ensaios licenciados.

REAÇÃO CRUZADA E INTERFERENTES

Até o momento não foram identificados produtos ou interferências nos resultados apresentados pelo TR DPP® Sífilis Duo-Bio-Manguinhos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. World Health Organization. (2001) Global prevalence and incidence of selected curable sexually transmitted infections overview and estimates. Geneva: WHO.
2. Sandra, A. L., Bret, M. S., and Andrew, H. R. (1995) Laboratory diagnosis and interpretation of tests for syphilis. Clin. Microbial. Rev. 8(1):1-21.
3. Pope, V., M. B. Fears, W. E. Morrill, A. Castro, and S. E. Kikkert. (2000) Comparison of the Serodia Treponema pallidum particle agglutination, captia Syphilis-G, and SpiroTeck Reagin II tests with standard test techniques for diagnosis of syphilis. J. Clin. Microbiol. 38: 2543 - 2545.
4. Castro, R., E. S. Prieto, I. Santo, J. Azevedo, and F. da L. exposto. (2003) Evaluation of an enzyme immunoassay technique for detection of antibodies against treponema pallidum. J. Clin. Microbiol. 41: 250 - 253.
5. Sambri, V., A. Marangoni, C. Eyer, C. Reichhuber, E. Soutschek, M. Negosanti, A. D'Antuono, and R. Cevenini. (2001) Western immunoblotting with five Treponema pallidum recombinant antigens for serological diagnosis of syphilis. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:534 - 539.
6. Centers for Disease Control (CDC). (2005) Updated U.S. Public Health service guidelines for the management of occupational exposure to HIV and Recommendations for postexposure Prophylaxis. MMWR. 54 (RR09): 1-17.

RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR:

Anvisa 80142170029

Resp. téc.: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-02 N°: 021433-02.

Regularizado por:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

Fabricante:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365-Manguinhos-CEP: 21040-900- Rio de Janeiro-RJ

CNPJ; 33.781.055/0015-30 -Industria Brasileira.

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos | Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 21040-900

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310 | sac.reativos@bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Histórico de Revisões		
Star doc 2021- produto: TR DPP® Sífilis Duo - Bio-Manguinhos		
Código da versão:		
MI_TR_DPP_SIFDUO_xxx		
Revisão	Data	Descrição
00	2014	Versão utilizada para desenvolvimento do produto ROT_Sífilis_10_20_01
01	10/01/2019	Após o registro em 2014, atualização do MI, com a correção de figurasse e exclusão do MI das lancetas.
002	05/07/2021	Alteração da descrição do código de versão para inclusão no sistema star doc DE: MI_TR_DPP_SIFDUO_01 Para: MI_TR_DPP_SIFDUO_002 - alteração para 03 dígitos na descrição do código da versão. Por: Ivonete Lemos.
003	30/03/2023	Alterações previstas nas Sm's 517 e 156 Colocação da frase : venda proibida ao comercio, ajustes das informações legais e retirada da frase de alerta dos materiais de rotulagem
004	08/11/2024	Atualização dos dizeres legais de acordo com a RDC 830/2023, conforme CMB00390/2024MAN. Atualização do código para MI_TR_DPP_SIFDUO_004