



13 de setembro de 2024

Caro profissional de saúde,

**Assunto:** Resposta do tempo de leitura do dispositivo de teste Syphilis Ultra Rapid Test

Agradecemos profundamente sua cooperação e desejamos sucesso contínuo.

Em resposta à sua preocupação em relação ao tempo de leitura do dispositivo de teste Syphilis Ultra Rapid Test da Abon, por favor consulte as informações abaixo:

❖ **Esclarecimento do tempo de leitura**

Com relação ao tempo de leitura do Teste ISY-U402\_ Syphilis Ultra Rapid Test, aconselhamos que resultados NÃO REAGENTES sejam interpretados aos 30 minutos. Esta orientação está em conformidade com as Instruções de Uso do produto e é consequência de observações resultantes de intercorrências reportadas ao Ministério da Saúde do Brasil que demonstraram que em algumas amostras, com níveis mais baixos de anticorpos, a linha TESTE terá uma intensidade mais visível aos 30 minutos.

Permanecemos disponíveis para responder a quaisquer perguntas através do 0800 1113363 ou [sac.brasil@abbott.com](mailto:sac.brasil@abbott.com) de segunda a sexta-feira em horário comercial.

Sinceramente,

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.  
Amy Zhang  
Departamento de Qualidade

Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.  
Cecília Emmerick  
Departamento de Qualidade

Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.  
Ana C. Barros  
Departamento de Assuntos Regulatórios



Sept 13, 2024

Dear health professional,

**Subject:** ABON™ Syphilis Ultra Rapid Test Device Reading time Response

We deeply appreciate your cooperation and wish you continued success.

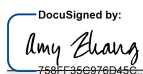
In response to your concern regarding the reading time of ABON™ Syphilis Ultra Rapid Test Device, please refer to below:

❖ **Clarification of Reading Time**

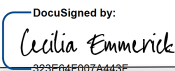
With respect to the reading time for ISY-U402 ABON Syphilis Ultra Rapid Test, we advise that NON REACTIVE results be interpreted at 30 minutes. This guidance complies with the product's Instruction for Use and is a consequence of related complaints reported to the Brazilian Ministry of Health, whereby samples with lower levels of antibodies may show greater intensity for the TEST line at 30 minutes.

We remain available to answer any questions through 0800 1113363 or sac.brasil@abbott.com from Monday to Friday on commercial time.


Sincerely,

DocuSigned by:  
 2024年9月19日 | 9:01:36 上午 CDT  
758FF35C6976D456...

Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.  
Amy Zhang  
Quality Department

DocuSigned by:  
 September 19, 2024 | 10:42:01 AM BRT  
323E04F067A443F...

Abbott Diagnósticos Rápidos S.A  
Cecilia Emmerick  
Quality Department

Assinado por:  
 setembro 19, 2024 | 8:45:10 AM CDT  
225B19366D394B7...

Abbott Diagnósticos Rápidos S.A.  
Ana C. Barros  
Regulatory Affairs Department