

Julho de 2023

Instruções de uso NeuMoDx™ Lysis Buffer 1 a 6



Versão 1



Para uso em diagnóstico in vitro com os NeuMoDx 288 e NeuMoDx 96 Molecular Systems

Rx only

Sujeito a prescrição médica



400400 NeuMoDx Lysis Buffer 1	400500 NeuMoDx Lysis Buffer 2
400600 NeuMoDx Lysis Buffer 3	400700 NeuMoDx Lysis Buffer 4
400900 NeuMoDx Lysis Buffer 5	401700 NeuMoDx Lysis Buffer 6



NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI
48108 USA



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

40600581-PTBR_B



Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 288 Molecular System*; n° de ref. 40600108

Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do operador do NeuMoDx 96 Molecular System*; n° de ref. 40600317

Conteúdo

Uso previsto	4
Resumo e explicação	4
Princípios do procedimento.....	6
Materiais fornecidos	7
Conteúdo do kit	7
Materiais necessários, mas não fornecidos	8
Reagentes/Consumíveis adicionais.....	8
Equipamento.....	8
Avisos e precauções	9
Informações de segurança.....	9
Precauções	10
Informações de emergência.....	11
Descarte	11
Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto.....	12
Coleta, transporte e armazenamento de espécimes	13
Instruções de uso	14
Limitações	16
Controle de qualidade	17
Referências	18
Símbolos	19
Informações de contato	21
Informações sobre pedidos	22
Histórico de revisões do documento.....	23

Uso previsto

Os NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 são tampões patenteados usados para a extração eficiente de ácidos nucleicos de espécimes clínicos não processados no NeuMoDx 288 Molecular System e no NeuMoDx 96 Molecular System (NeuMoDx System[s]) quando usados em conjunto com outros reagentes NeuMoDx, tais como NeuMoDx Extraction Plate, NeuMoDx Wash Reagent e NeuMoDx Release Reagent, que são usados em todos os testes processados nos NeuMoDx Systems. Os NeuMoDx Lysis Buffers podem ser usados para a extração de ácidos nucleicos de espécimes clínicos ou biológicos quando usados em conjunto com as NeuMoDx test strips especificadas.

Resumo e explicação

Cada NeuMoDx Lysis Buffer é fornecido em um recipiente de tampão descartável com, no mínimo, 80 ml de tampão utilizável. Cada NeuMoDx Lysis Buffer contém uma formulação patenteadada de sais e detergentes para fornecer lises de micro-organismos eficazes em espécimes clínicos ou biológicos.

O uso do(s) NeuMoDx Lysis Buffer(s) para extrair ácidos nucleicos de espécimes clínicos ou biológicos que não sejam indicados para o uso com a respectiva NeuMoDx Test Strip não foi validado.

Consulte a Tabela 1 para saber quais são as respectivas NeuMoDx Test Strips indicadas para o uso com o NeuMoDx Lysis Buffer 1, 2, 3, 4, 5 ou 6.

Tabela 1. O NeuMoDx Lysis Buffer e sua NeuMoDx Test Strip indicada

REF	Conteúdo	NeuMoDx Test Strips
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	NeuMoDx HBV Quant Assay [REF 201300], NeuMoDx CMV Quant Test Strip [REF 201400], NeuMoDx BKV Quant Test Strip [REF 201800], NeuMoDx HAdV Quant Test Strip [REF 200700]
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	NeuMoDx CT/NG Assay [REF 200300], NeuMoDx TV/MG Assay [REF 201200], NeuMoDx HPV Test Strip [REF 617007] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800] NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900]
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	NeuMoDx HCV Quant Test Strip [REF 300300], NeuMoDx HIV-1 Quant Test Strip [REF 300500] NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip [REF 300800] NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test [REF 300900]
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	NeuMoDx GBS Assay [REF 200400]
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	NeuMoDx EBV Quant Test Strip [REF 201500]
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	NeuMoDx Strep A/C/G Vantage Assay [REF 201902]

Princípios do procedimento

Os NeuMoDx Systems usam uma combinação de calor e reagentes de extração patenteados para efetuar a lise celular, a extração de ácido nucleico e a inativação/remoção de inibidores de espécimes clínicos ou biológicos não processados antes de apresentar o ácido nucleico extraído para detecção por PCR em tempo real. Uma alíquota do espécime não processado é misturada com um NeuMoDx Lysis Buffer e submetida a lise a temperaturas predeterminadas na presença de enzimas líticas e partículas paramagnéticas. Cada NeuMoDx Lysis Buffer foi formulado e otimizado para a extração de ácidos nucleicos de espécimes biológicos proporcionando um ambiente ideal para que a lise celular/das partículas e a ligação de ácidos nucleicos ocorram. A formulação precisa dos tampões também inibe a atividade de qualquer nuclease presente na amostra, protegendo, assim, os ácidos nucleicos da degradação.

Os ácidos nucleicos liberados são capturados pelas partículas paramagnéticas e, em seguida, essas partículas (junto com os ácidos nucleicos ligados) são carregadas no NeuMoDx Cartridge, onde os componentes não ligados/não especificamente ligados são retirados por lavagem usando o NeuMoDx Wash Reagent e o ácido nucleico ligado é eluído usando NeuMoDx Release Reagent.

Os NeuMoDx Systems misturam o ácido nucleico liberado com primers, sonda(s) e a mistura principal seca específicos do ensaio contidos em uma NeuMoDx Test Strip. Em seguida, o sistema dispensa a mistura preparada pronta para PCR no NeuMoDx Cartridge, onde a PCR em tempo real ocorre.

Materiais fornecidos

Conteúdo do kit

REF	Conteúdo	Unidades por embalagem	Testes por unidade	Testes por embalagem
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	4	~140*	~560*
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	4	~140*	~560*
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	4	~140*	~560*
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	4	~80*	~320*
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	4	~140*	~560*
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	4	~80*	~320*

* A quantidade de testes por unidade/embalagem pode variar de acordo com o uso real.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Reagentes/Consumíveis adicionais

REF	Conteúdo
100100	NeuMoDx Cartridge
100200	NeuMoDx Extraction Plate <i>Partículas paramagnéticas, enzimas líticas e controles de processo de amostras secas</i>
400100	NeuMoDx Wash Reagent
400200	NeuMoDx Release Reagent
várias	NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)
235903	Ponteiras Hamilton CO-RE (300 µL) com filtros
235905	Ponteiras Hamilton CO-RE (1000 µL) com filtros

Equipamento *

- NeuMoDx 288 Molecular System [REF 500100] OU
NeuMoDx 96 Molecular System [REF 500200]

* Antes do uso, certifique-se de que os instrumentos foram verificados e calibrados de acordo com as recomendações do fabricante.

Avisos e precauções

Informações de segurança

Ao trabalhar com substâncias químicas, sempre use um jaleco apropriado, luvas descartáveis e óculos de proteção. Para obter mais informações, consulte as fichas de dados de segurança (Safety Data Sheets, SDSs) aplicáveis. Elas estão disponíveis online em formato PDF compacto e conveniente em www.qiagen.com/neumodx-ifu, onde é possível encontrar, visualizar e imprimir a SDS de cada kit e componente do kit NeuMoDx.

- Para uso em diagnóstico *in vitro* exclusivamente com os NeuMoDx Systems.
- Não refrigere.
- Não use nenhum reagente após a data de validade indicada.
- Não use se o selo de segurança estiver rompido ou se a embalagem estiver danificada na entrega.
- Não use se a película de alumínio estiver rompida na entrega ou se houver sinais de vazamento.
- Certifique-se de remover a película de alumínio do recipiente antes de carregar o NeuMoDx Lysis Buffer 5 no transportador para uso.
- Certifique-se de que cada NeuMoDx Lysis Buffer esteja em temperatura ambiente antes de usá-lo no NeuMoDx System.
- Não reutilize nenhum consumível ou reagente NeuMoDx.
- As fichas de dados de segurança (SDS) de cada reagente (conforme aplicável) estão disponíveis em www.qiagen.com/neumodx-ifu
- Use sempre luvas nitrílicas sem talco e limpas ao manusear espécimes ou quaisquer reagentes ou consumíveis NeuMoDx.
- Lave muito bem as mãos após realizar o teste.
- Não pipete com a boca. Não fume, beba ou coma em áreas onde os espécimes ou reagentes do kit são manuseados.

- Sempre manuseie os espécimes como se fossem infecciosos e de acordo com procedimentos laboratoriais de segurança como os descritos na publicação *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ e no Documento M29-A4 do CLSI.²
- Descarte os reagentes não usados e resíduos de acordo com os regulamentos, nacionais, federais, regionais, estaduais e locais.

Precauções

NeuMoDx Lysis Buffer 1



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Pode ser nocivo se ingerido. Causa irritação cutânea. Causa irritação ocular grave. Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continuar enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Entre em contato com um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico se não se sentir bem. Tratamento específico (consulte as instruções suplementares de primeiros socorros nesta etiqueta). Se houver irritação na pele: Consulte um médico. Se a irritação ocular persistir: Tirar as roupas contaminadas e lavar antes de usar novamente.

NeuMoDx Lysis Buffer 2



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Causa irritação cutânea leve. Causa irritação ocular grave. Use proteção ocular/proteção facial. Se houver irritação na pele: Consulte um médico.

NeuMoDx Lysis Buffer 3



Contém: cloridrato de guanidina. Aviso! Pode ser prejudicial se ingerido ou inalado. Causa irritação cutânea. Causa irritação ocular grave. Tratamento específico (consulte as instruções suplementares de primeiros socorros nesta etiqueta). Se houver irritação na pele: Consulte um médico. Se a irritação ocular persistir: Tirar as roupas contaminadas e lavar antes de usar novamente. Use luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continuar enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Entre em contato com um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico se não se sentir bem.

NeuMoDx Lysis Buffer 4



Contém: borato de sódio, decahidratado. Perigo! Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Obtenha instruções especiais antes de usar. Não manuseie antes de ler e compreender todas as precauções de segurança. Use luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. Armazene trancado. Descarte o conteúdo/recipientes em um local de descarte de resíduos aprovado.

NeuMoDx Lysis Buffer 6



Contém: alcoóis, C12-14-secundário, etoxilato, borato de sódio, decahidratado. Perigo! Causa irritação cutânea leve. Causa irritação ocular grave. Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Obtenha instruções especiais antes de usar. Não manuseie antes de ler e compreender todas as precauções de segurança. Use luvas de proteção/roupas de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Remover lentes de contato, se presentes e fáceis de remover. Continuar enxaguando. EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Se houver irritação na pele: Consulte um médico. Se a irritação ocular persistir: Armazene trancado. Descarte o conteúdo/recipientes em um local de descarte de resíduos aprovado.

Informações de emergência

CHEMTREC

Fora dos EUA e Canada +1 703-527-3887

Descarte

Descarte como resíduo perigoso de acordo com os regulamentos locais e nacionais. Isso também se aplica a produtos não usados.

Siga as recomendações da Ficha de dados de segurança (FDS).

Armazenamento, manuseio e estabilidade do produto

- Os NeuMoDx Lysis Buffers 1, 2, 3, 5 e 6 permanecem estáveis em sua embalagem primária entre 15 e 28 °C até a data de validade indicada na etiqueta direta do produto.
- O NeuMoDx Lysis Buffer 4 permanece estável em sua embalagem primária entre 18 e 28 °C até a data de validade indicada na etiqueta direta do produto.
- Não refrigere.
- Não use reagentes após a data de validade indicada.
- Não use se o produto ou a embalagem estiver visivelmente danificado. A presença de uma ligeira precipitação após a remoção da película de alumínio é normal; isso não impedirá o uso bem-sucedido dos NeuMoDx Lysis Buffers no NeuMoDx System.
- Uma vez carregado, os NeuMoDx Lysis Buffers podem permanecer no sistema conforme a Tabela 2 abaixo. A vida útil restante dos tampões de lise é controlada pelo software e informada ao usuário em tempo real. O sistema solicitará a remoção de qualquer tampão de lise que tiver sido usado além do prazo permitido.

Tabela 2. NeuMoDx Lysis Buffer e seus correspondentes dias do sistema

REF	Conteúdo	No sistema (dias)
400400	NeuMoDx Lysis Buffer 1	62
400500	NeuMoDx Lysis Buffer 2	62
400600	NeuMoDx Lysis Buffer 3	28
400700	NeuMoDx Lysis Buffer 4	28
400900	NeuMoDx Lysis Buffer 5	14
401700	NeuMoDx Lysis Buffer 6	32

Coleta, transporte e armazenamento de espécimes

Manuseie todos os espécimes como se fossem capazes de transmitir agentes infecciosos.

A validação das condições ideais de envio de espécimes e da estabilidade dos espécimes deve ser realizada pelo laboratório do usuário em relação à matriz de amostras usada e em relação a cada tipo de teste realizado.

Instruções de uso

1. Certifique-se de que o NeuMoDx Lysis Buffer esteja em temperatura ambiente antes de usá-lo no NeuMoDx System. Inverta o recipiente várias vezes para misturar o tampão antes de remover a película de alumínio.
2. **IMPORTANTE:** Prepare o recipiente do NeuMoDx Lysis Buffer para uso puxando a aba da película de alumínio para removê-la.
3. É esperada a presença de uma pequena quantidade de tampão residual na cobertura do septo após a remoção da película de alumínio; isso não afetará o desempenho. Se houver resíduos de tampão visíveis em qualquer dos lados do recipiente, limpe as laterais suavemente usando um pano sem fiapos, como um Kimwipe®, para absorver os resíduos antes de colocar no transportador de tampão. Não toque em nenhuma parte da superfície de cobertura do septo.
4. Para garantir a orientação correta ao posicionar o recipiente no transportador de tampão, o código de barras deve estar voltado para o lado direito para que possa ser lido pelo leitor de códigos de barras.
5. Coloque o recipiente aberto, com a película de alumínio removida, no transportador de tampão até que ele encaixe no local.
6. Carregue o transportador de tampão tocando na seta abaixo do ícone Buffer Container (Recipiente de tampão) na tela sensível ao toque do NeuMoDx System.
7. Após o carregamento bem-sucedido no transportador de tampão, o software do NeuMoDx System identificará o tipo de tampão carregado e a quantidade como "80 ml".
 - 7a. Se o transportador de tampão for carregado corretamente e o software do NeuMoDx System reconhecê-lo como uma EMPTY POSITION (POSIÇÃO VAZIA), certifique-se de que o recipiente do NeuMoDx Lysis Buffer esteja carregado com a orientação correta e que o código de barras esteja visível para o leitor de códigos de barras.

-
- 7b. Se o transportador de tampão for carregado corretamente e o software do NeuMoDx System não identificar o tampão pelo nome correto, verifique e confirme o nome do tampão indicado no recipiente.
 - 7c. Se o transportador de tampão for carregado corretamente e o software do NeuMoDx System reconhecê-lo como tampão correto, mas a quantidade não for relatada como "80 ml", verifique para confirmar se o recipiente é de fato um NOVO NeuMoDx Lysis Buffer.

Limitações

- Os NeuMoDx Lysis Buffers somente podem ser usados no NeuMoDx System e não são compatíveis com nenhum outro sistema de diagnóstico molecular automatizado.
- O desempenho dos NeuMoDx Lysis Buffers *somente* pode ser validado para o uso com as respectivas NeuMoDx Test Strips conforme a Tabela 1. As características de desempenho de ensaios desenvolvidos pelo usuário usando este reagente são desconhecidas e devem ser validadas pelo laboratório do usuário antes de quaisquer declarações de diagnóstico.
- Visto que a detecção da maioria dos patógenos depende do número de organismos presentes na amostra, a confiabilidade dos resultados depende da coleta, do manuseio e do armazenamento adequados do espécime.
- Podem ocorrer resultados de teste errôneos devido a problemas de coleta, manuseio ou armazenamento de espécimes, erro técnico ou confusão entre amostras. Além disso, podem ocorrer resultados falso-negativos devido a uma quantidade de organismos no espécime inferior à sensibilidade analítica do teste.
- O uso deste reagente está limitado a equipes treinadas no uso do NeuMoDx System.
- É recomendável aplicar boas práticas de laboratório, incluindo a troca de luvas entre o manuseio de espécimes de pacientes para evitar a contaminação de espécimes.

Controle de qualidade

Os regulamentos locais normalmente especificam que o laboratório é responsável pelos procedimentos de controle que monitoram a exatidão e precisão de todo o processo analítico, devendo estabelecer o número, o tipo e a frequência dos materiais de controle da testagem. Dependendo do ensaio usado com este tampão, os materiais de controle podem não ser fornecidos pela NeuMoDx Molecular, Inc.

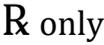
O laboratório deve escolher e validar os controles adequados. Em geral, é recomendado que os usuários processem um conjunto de controles positivos e negativos antes de processar amostras de pacientes, uma vez a cada 24 horas de operação do sistema. Consulte as instruções de uso (Instructions for Use, IFUs) específicas do ensaio a ser processado para obter mais detalhes.

Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition. HHS Publication No. (CDC) 21-1112, Revised December 2009
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4; May 2014

Símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer nas instruções de uso ou na embalagem e no rótulo:

Símbolo	Definição do símbolo
	Contém reagentes suficientes para <N> reações
	Data de validade
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Limite de temperatura
	Sujeito a prescrição médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Não reutilizar
	Marca CE
	Consultar as instruções de uso
	Aviso

Símbolo

Definição do símbolo



Perigo para a saúde



Contém



Cloridrato de guanidina

Informações de contato

Para obter assistência técnica e mais informações, consulte o nosso Centro de Suporte Técnico em **support@qiagen.com**

Suporte técnico/Informação de vigilância: **support@qiagen.com**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo será comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país-membro no qual o usuário e/ou o paciente está estabelecido.

Informações sobre pedidos

Produto	Conteúdo	Nº de cat.
NeuMoDx Lysis Buffer 1		400400
NeuMoDx Lysis Buffer 2		400500
NeuMoDx Lysis Buffer3		400600
NeuMoDx Lysis Buffer 4		400700
NeuMoDx Lysis Buffer 5		400900
NeuMoDx Lysis Buffer 6		401700
Produtos relacionados		
NeuMoDx Cartridge		100100
NeuMoDx Extraction Plate		100200
NeuMoDx Wash Reagent		400100
NeuMoDx Release Reagent		400200
NeuMoDx Test Strip (conforme aplicável)		várias
Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (300 µL) com filtros		235903
Ponteiras Hamilton CO-RE/CO-RE II (1000 µL) com filtros		235905

Para obter informações de licenciamento atualizadas e isenções de responsabilidade específicas do produto, consulte o manual do operador ou o manual do respectivo kit NeuMoDx. Os manuais dos kits NeuMoDx estão disponíveis em www.neumodx.com ou podem ser solicitados em support@qiagen.com ou ao seu distribuidor local.

Histórico de revisões do documento

Revisão	Descrição
A, maio de 2022	Primeira edição (para submissão de IVDR). Novo número de produto (nº de ref. 40600581) criado para submissão de IVDR de reagentes gerais.
B, julho de 2023	Atualização do endereço da Emergo para Westervoortsedijk 60; 6827 AT Arnhem Países Baixos. Alteração de www.neumodx.com/client-resources para www.qiagen.com/neumodx-ifu .

Contrato de Licença Limitada para NeuMoDx Lysis Buffer 1 a 6

O uso deste produto implica a aceitação, por parte de qualquer comprador ou usuário do produto, dos seguintes termos:

1. O produto deverá ser usado unicamente em conformidade com os protocolos fornecidos com o produto e com o presente manual e recorrendo ao uso exclusivo de componentes contidos no painel. Nos termos dos direitos de propriedade intelectual, a NeuMoDx não concede nenhuma licença para usar ou incorporar os componentes deste painel com quaisquer componentes não incluídos nele, salvo conforme descrito nos protocolos fornecidos com o produto, no presente manual e em quaisquer protocolos adicionais disponíveis em www.neumodx.com. Alguns desses protocolos adicionais foram fornecidos pelos usuários da NeuMoDx para os usuários da NeuMoDx. Esses protocolos não foram testados por completo nem otimizados pela NeuMoDx. A NeuMoDx não garante nem fornece garantias de que eles não infrinjam os direitos de terceiros.
2. Com exceção de licenças expressamente declaradas, a NeuMoDx não fornece qualquer garantia de que este painel e/ou o seu uso não infrinjam os direitos de terceiros.
3. Este painel e os seus componentes estão licenciados para uso único e não podem ser reutilizados, reconstruídos ou revendidos.
4. A NeuMoDx renuncia especificamente a quaisquer outras licenças, expressas ou implícitas, à exceção das expressamente indicadas.
5. O comprador e o usuário do painel concordam em não realizar nem permitir que outra pessoa realize qualquer etapa que possa levar a ou facilitar qualquer um dos atos proibidos acima. A NeuMoDx poderá fazer cumprir as proibições deste Contrato de Licença Limitada em qualquer Tribunal e recuperará todos os seus custos investigativos e judiciais, incluindo honorários advocatícios, em qualquer ação destinada a fazer cumprir este Contrato de Licença Limitada ou qualquer um de seus direitos de propriedade intelectual relativos ao painel e/ou seus componentes.

Para obter os termos de licença atualizados, consulte www.neumodx.com.

07/2023 40600581-PTBR_B © 2023 NeuMoDx™, todos os direitos reservados.

Marcas: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN Group); Kimwipe® (Kimberly-Clark Worldwide, Inc.); TaqMan® (Roche Molecular Systems, Inc.). Os nomes registrados, as marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, devem ser considerados protegidos pela lei.

Notas.

