

Kit de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2

(Inmunocromatografía de fluorescencia)

Instrucciones de uso

CE

Sólo para uso de diagnóstico in vitro
Almacenar a 2°C-30°C

CONTENIDO

1. USO DESTINADO	- 1 -
2. PRINCIPIO DE PRUEBA.....	- 1 -
3. COMPONENTES DEL KIT.....	- 1 -
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	- 2 -
5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL	- 2 -
6. INSTRUMENTOS APLICABLES.....	- 2 -
7. REQUISITOS DE LA MUESTRA	- 2 -
8. MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS.....	- 3 -
9. 9. RECOGIDA DE MUESTRAS DE HISOPOS.....	- 3 -
10. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE HISOPOS.....	- 3 -
11.PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE SUERO	- 4 -
12. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS.....	- 5 -
13. LIMITACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS	- 6 -
14.CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO	- 6 -
15.NOTAS DE PROCEDIMIENTO	- 11 -
16.EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	- 11 -
17.INFORMACIÓN GENERAL	- 12 -

1. USO DESTINADO

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección: las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

El genoma del coronavirus codifica la proteína de punta, la proteína de envoltura, la proteína de membrana y la nucleocápside. En el proceso de ensamblaje viral, la proteína N se une al ARN viral y lleva a la formación de la nucleocápside espiral. La proteína N es una fosfoproteína altamente inmunógeno, que está relacionada con la replicación del genoma viral y la señalización celular. Debido a la secuencia conservada de la proteína N, la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 tiene una gran importancia clínica.

Este equipo rápido se utiliza para la detección cualitativa del antígeno proteínico del SARS-CoV-2 nucleocápside (en adelante denominado antígeno N del SARS-CoV-2) en muestras de suero humano y de hisopado nasofaríngeo y/o orofaríngeo.

2. PRINCIPIO DE PRUEBA

Este kit rápido utiliza un método de Inmunocromatografía de fluorescencia para detectar el antígeno N del SARS-CoV-2. La muestra que se va a analizar se aplica a la ventana de muestra del casete de prueba.

El antígeno N del SARS-CoV-2 de la muestra forma un complejo con el anticuerpo marcado con microesferas fluorescentes, que migra a lo largo de la membrana y llega a la región de prueba (línea T) en la que se aplica un segundo anticuerpo contra el antígeno N del SARS-CoV-2. Las microesferas fluorescentes no unidas migran a lo largo de la membrana hasta la región de control (línea C) y se unen al anticuerpo de la región de control. El resultado de la prueba en la ventana de prueba se hace visible con una lámpara UV con una longitud de onda de 365 nm. Si tanto la línea T como la línea C presentan fluorescencia, el resultado de la prueba es positivo para el SARS-CoV-2 N-antígeno; si sólo la línea C presenta fluorescencia y no se hace visible ninguna línea T, el resultado de la prueba es negativo para el SARS-CoV-2 N-antígeno. Si no se hace visible ninguna línea C, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volverse a probar con un nuevo casete de prueba.

3. COMPONENTES DEL KIT

- 25 casetes de prueba.
- 25 pipetas
- 1 instrucciones de uso
- 25 hisopos
- 2 buffer de extracción (4mL)
- 25 tubos + tapas de extracción

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1. Sólo para uso de diagnóstico in vitro

No utilizar después de la fecha de caducidad.

4.2. Las muestras deben considerarse como potencialmente infecciosas. Los operarios deben llevar ropa de protección, máscaras, guantes y se les aconseja que tomen otras precauciones de seguridad apropiadas para evitar o reducir el riesgo de infección.

4.3. Esta prueba debe realizarse a 18–30°C (64 y 86°F). La prueba y las muestras deben llevarse a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

4.4. Siga las instrucciones de uso cuidadosamente. No se puede garantizar la exactitud de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de uso.

4.5. Los operadores deben manejar los materiales potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.

4.6. Limpie y lave cualquier derrame de muestras con un desinfectante muy eficaz. Evite las salpicaduras y la formación de aerosoles.

4.7. Utilice una nueva pipeta/frasco de extracción desechable y limpio para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

4.8. No mire directamente a la luz ultravioleta.

4.9. Deseche todas las muestras y materiales potencialmente contaminados como si fueran residuos infecciosos en un contenedor de residuos de riesgo biológico.

4.10. Una vez que el casete de prueba se retira de la bolsa, realice la prueba lo antes posible para evitar que se humedezca. El casete de prueba es sensible a la humedad y al calor.

4.11. No utilice el casete de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.

4.12. El casete de prueba no puede ser reutilizada.

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

La prueba puede almacenarse en 2°C-30°C durante 12 meses a partir de la fecha de fabricación. El casete de la prueba dentro de la bolsa de papel aluminio se utilizará dentro de la hora siguiente a su apertura.

6. INSTRUMENTOS APLICABLES

Luz UV con una longitud de onda de 365 nm.

7. REQUISITOS DE LA MUESTRA

7.1 Aplicable al suero humano y a las muestras de hisopos nasofaríngeos y/o orofaríngeos.

7.2. Se recomienda que las muestras se analicen en el momento de la recogida de la muestra.

7.3. Si las muestras de hisopos no se analizan inmediatamente, deben almacenarse en un tubo seco y limpio, bien sellado (coloque la punta del hisopo en un tubo y rompa/corte el palo aplicador).

Los hisopos pueden ser almacenados en 2–8°C por hasta 24 horas.

7.4. Las muestras de suero pueden ser almacenadas por 5 días en 2–8°C. Para un almacenamiento a largo plazo la muestra debe ser almacenada en –20°C. Evitar la repetición de la congelación y descongelación de las muestras. Las muestras pueden ser sometidas a un máximo de 3 ciclos de congelación/descongelación.

- Deje que el suero alcance la temperatura ambiente y se mezcle bien antes de la prueba. Si hay partículas visibles en el suero, debe ser centrifugado para eliminar el precipitado.
- Si hay mucho lípido (concentración de triglicéridos superior a 37 mmol/L), hemólisis o turbidez en el suero, no utilice la muestra para no afectar la interpretación del resultado.

8. MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Temporizador
- La luz UV con una longitud de onda de 365nm
- Centrifugadora (+/- 4.000 rpm) o agitador tipo Vortex

9. RECOGIDA DE MUESTRAS DE HISOPOS

9.1. La prueba puede realizarse según el procedimiento estándar de recogida de muestras de hisopos nasofaríngeos o de hisopos orofaríngeos.

9.2. Recolección de muestras de hisopo nasofaríngeo: Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados. Inserte el hisopo en la fosa nasal (el hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la apertura exterior del oído). Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones. Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.

9.3. Recolección de muestras de hisopos orofaríngeos: Introducir el hisopo en las zonas posteriores de la faringe y las amígdalas. Frotar el hisopo sobre las amígdalas y la orofaringe posterior y evitar tocar la lengua, los dientes y las encías.

9.4. Se recomienda que la muestra sea analizada en el momento de la recogida de la muestra.

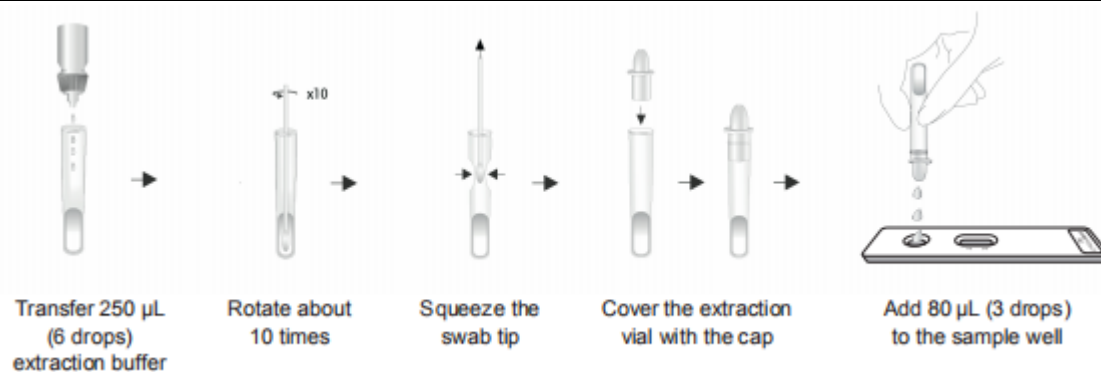
10. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE HISOPOS

Paso 1: Vierta 250 µl (6 gotas) del “buffer de extracción” al tubo de extracción de la muestra.

Paso 2: Inserte el hisopo que ha recogido las secreciones en el tubo de extracción y gire unas 10 veces para disolver la muestra en el tubo todo lo posible.

Paso 3: Apretar/escurrir la punta del hisopo presionando a los lados del tubo de extracción para mantener tanto líquido como sea posible en el tubo.

Paso 4: Cubrir el frasco con la tapa.

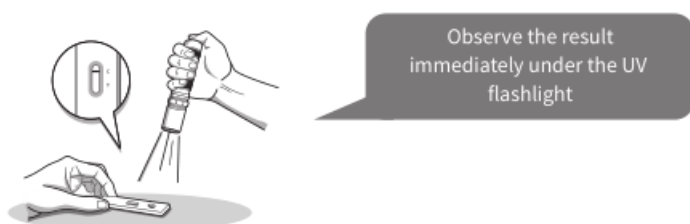


Paso 5: Abra la bolsa de papel de aluminio, saque el casete de prueba y colóquelo en una superficie horizontal.

Paso 6: Escriba el número de la muestra en el casete de prueba.

Paso 7: Aplique 80 µl (3 gotas) del extracto de la muestra en el agujero de la muestra del casete de ensayo. Asegúrese de que no haya ninguna burbuja durante la operación.

Paso 8: Después de 15 minutos, observe los resultados de la prueba iluminando la ventana de interpretación con la luz de flash fluorescente. Interprete el resultado en no más de 10 segundos bajo la iluminación de la luz del flash fluorescente. Un largo tiempo de exposición bajo la luz UV causará una disminución de la señal fluorescente y puede afectar la interpretación del resultado.



11. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE SUERO (serológico)

Paso 1: Saque el casete de prueba y la muestra a analizar y déjelos alcanzar la temperatura ambiente.

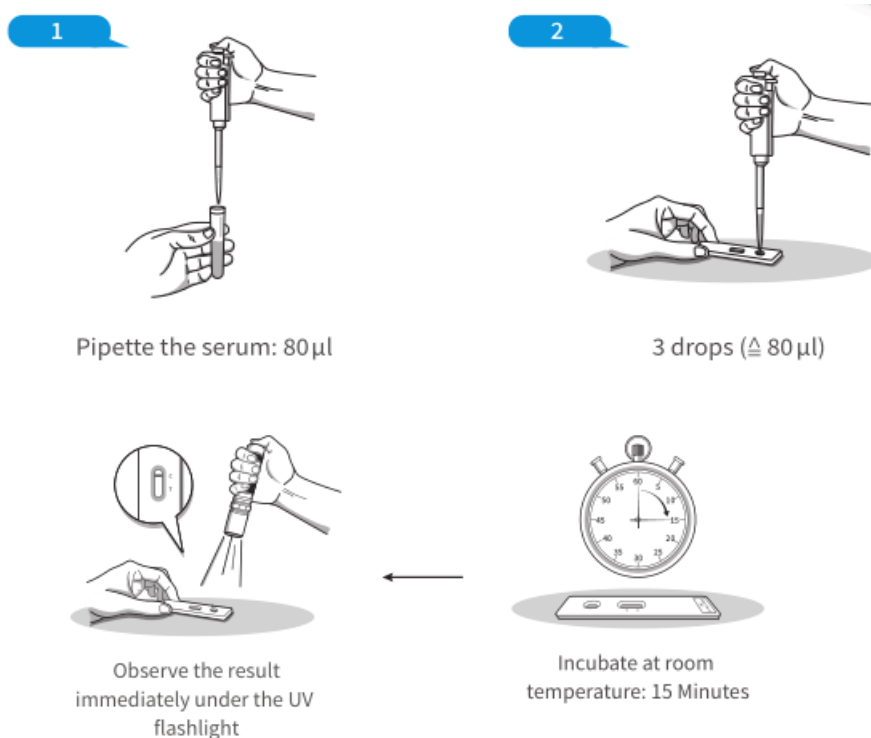
Paso 2: Abra la bolsa de papel de aluminio, saque el casete de prueba y colóquelo en una superficie horizontal.

Paso 3: Escriba el número de la muestra en el casete de prueba.

Paso 4: Pipetear 80µl (3 gotas con la pipeta incluida) de la muestra de suero que se va a analizar y aplicarla en el orificio de la muestra en el casete de prueba. Asegúrese de que no haya ninguna burbuja durante la operación. (Previamente y para obtener el suero, se han sacado al paciente 250 – 300 µl de sangre (via vena o pinchazo dedo) y han sido centrifugados +/- 5 minutos a +/- 4.000 rpm)

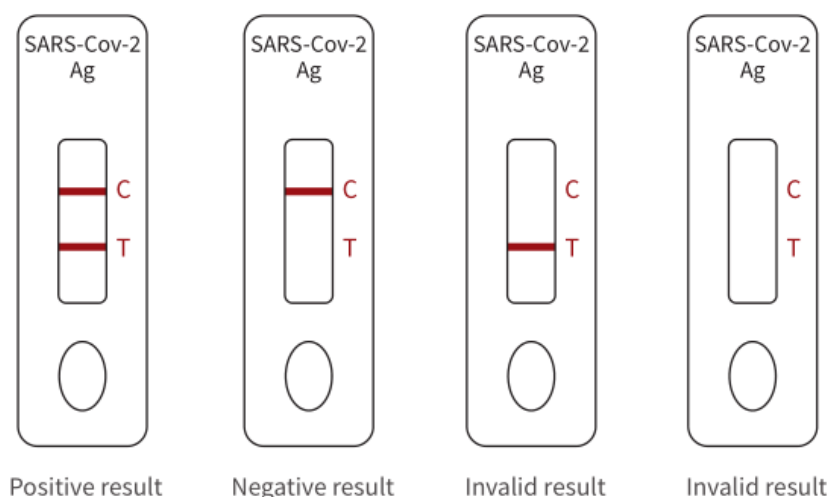
Paso 5: Después de 15 minutos, observe los resultados de la prueba iluminando la ventana de interpretación con la luz de flash fluorescente. Interprete el resultado en no más de 10 segundos bajo la iluminación de la luz del flash fluorescente. Un largo tiempo

de exposición bajo la luz UV causará una disminución de la señal fluorescente y puede afectar la interpretación del resultado.



12. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (para ambas opciones del Test)

12.1 Bajo la linterna UV, si aparece una banda fluorescente roja visible en la zona de detección (T) y la región de control (C) al mismo tiempo, la prueba es positiva para la proteína SARS-CoV-2-N; si aparece una banda fluorescente roja en la región de control (C), y no hay ninguna banda fluorescente roja visible en la zona de detección (T), la prueba es negativa para la proteína SARS-CoV-2-N; si no hay una banda fluorescente roja visible en la región de control (C), independientemente de que haya una banda fluorescente roja visible en el área de detección (T), el resultado de la prueba es inválido y la muestra debe ser probada nuevamente con un nuevo casete de prueba.



12.2. Debido a la compleja estructura de las sustancias bioactivas en las muestras y a la diferencia de especificidad de los anticuerpos de los antígenos, no se puede descartar por completo la posibilidad de obtener falsos resultados positivos al utilizar este equipo. Si los resultados de la prueba no son coherentes con las indicaciones clínicas, deberán utilizarse otros métodos de prueba apropiados para su confirmación.

12.3. Si la proteína N del SARS-CoV-2 es positiva, es un indicador de infección por SARS-CoV-2. Un resultado negativo del antígeno N del SARS-CoV-2 no puede descartar completamente una infección por SARS-CoV-2. Un resultado negativo puede ser causado si la muestra está por debajo del límite de detección o si los anticuerpos anti-N-antígeno se han producido y están presentes en el suero, lo que disminuye el antígeno N.

12.4. Los resultados de este equipo sólo se utilizan como base para el diagnóstico auxiliar. El diagnóstico clínico debe combinarse con los síntomas clínicos y otros métodos de diagnóstico.

13. LIMITACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

13.1. La hiperlipidemia, las muestras de hemólisis, las muestras contaminadas con microorganismos, la congelación y descongelación repetida más de 3 veces o las muestras de suero después de la inactivación por calor pueden afectar a la exactitud de la detección y pueden dar lugar a resultados erróneos.

13.2. Las muestras de suero con ictericia severa o contaminación grave pueden dar lugar a resultados falsos.

13.3. La precisión de la prueba depende del proceso de toma de muestras. Una recogida de muestras inadecuada, un almacenamiento de muestras inadecuado o la congelación y descongelación repetida de la muestra pueden afectar al resultado de la prueba.

14. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

14.1 Límite de detección

El límite de detección (LdD) de las muestras de suero se determinó con muestras de suero negativas añadidas con antígeno N recombinante; la prueba se repitió 60 veces, 3,5 pg/ml se ha determinado como el LdD. La LdD para las muestras de hisopos negativos se determinó con muestras de hisopos añadidas con antígeno N recombinante; la prueba se repitió 60 veces, 7,0 pg/ml se ha determinado como la LdD.

14.2 Límite de detección de virus

La nueva solución madre de coronavirus (2.0×10^4 TCID₅₀/ml) (IVCAS 6.7512), que se ha inactivado en 56°C durante 30 minutos se ha diluido en 200 muestras de TCID₅₀/ml, 100 TCID₅₀/ml, 40 TCID₅₀/ml, 20 TCID₅₀/ml, 10 TCID₅₀/ml, 5 TCID₅₀/ml. Cada muestra fue analizada 3 veces.

Concentración de la prueba (TCID50/ml)	Ciclos de prueba	Resultado de la prueba Muestras de suero	Resultado de la prueba Espectro de la muestra
20000	3	3/3 Positivo	3/3 Positivo
200	3	3/3 Positivo	3/3 Positivo
100	3	3/3 Positivo	3/3 Positivo
40	3	3/3 Positivo	3/3 Positivo
20	3	3/3 Positivo	1/3 Positivo
10	3	1/3 Positivo	0/3 Positivo
5	3	0/3 Positivo	0/3 Positivo

El límite de detección para las muestras de suero se determina en 20 TCID50 /ml y el límite de detección para las muestras de hisopo se determinó en 40 TCID50 /ml.

14.3 Estudios de reactividad cruzada:

La reactividad cruzada se evaluó mediante el análisis de un panel de microbios que podían tener una reacción cruzada con la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de suero y de hisopo. Los resultados no muestran ninguna reactividad cruzada con las sustancias microbianas que se enumeran a continuación:

Sustancia microbiana	Concentración de la prueba	Resultados de la reactividad cruzada
Escherichia coli	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Virus de la Hepatitis C (VHC)	1.2×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
El virus de la hepatitis B (VHB)	2.2×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Gripe B	1.0×10 ^{6.67} TCID50/ml	Negativo
Gripe A	1.0×10 ^{5.67} TCID50/ml	Negativo
Virus del Herpes Simplex-1 (HSV-1)	1.6×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Virus del Herpes Simplex-2 (HSV-2)	2.1×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Virus de la Inmunodeficiencia Humana - 1 (VIH-1)	3.2×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Enterovirus	3.6×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Legionella pneumophila	3.5×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Chlamydia neumonía	1.7×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Micoplasma neumonía	1.5×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
El virus de la parainfluenza	1.0×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Virus sincitial respiratorio	2.1×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo
Adenovirus	1.0×10 ⁵ TCID50/ml	Negativo

Citomegalovirus (CMV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
El virus de Epstein-Barr (VEB)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
El virus de la varicela zóster (VZV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
Parvovirus B19	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
Streptococcus neumonía	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Streptococcus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/ml	Negativo
Coronavirus humano 229E	1.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
El coronavirus humano OC43	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
Coronavirus humano (NL63)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo
MERS	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativo

14.4 Estudios de interferencias

14.4.1 Estudios sobre sustancias con interferencias endógenas

Las sustancias de interferencia endógena que se enumeran a continuación no interfieren con los resultados de la prueba del antígeno rápido del SARS -CoV- 2 test:

Sustancia que interfiere	Concentración
Bilirrubina	0.3mg/ml
Triglicéridos	37 mmol/ml
Hemoglobina	1 mg/ml
α - interferón	2000 UI/ml
Zanamivir	142ng/ml
Ribavirina	6µg/ml
Oseltamivir	40 µg/ml
Levofloxacino	40 mg/ml
Ceftriaxona	156µg/ml
Meropenem	0,2 mg/ml
Tobramicina	4µg/ml
HAMA	600 ng/ml

14.4.2 Estudios de interferencia microbiana:

Los siguientes patógenos no influyeron en los resultados de las pruebas de las muestras

positivas del antígeno N del SARS-CoV-2 en la concentración analizada:

Sustancia de interferencia microbiana	Concentración de la prueba	Resultados de la interferencia
Escherichia coli	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Virus de la Hepatitis C (VHC)	1.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
El virus de la hepatitis B (VHB)	2.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Gripe B	1.0×10 ⁶ . ⁶⁷ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Gripe A	1.0×10 ⁵ . ⁶⁷ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Virus del Herpes Simplex-1 (HSV-1)	1.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Virus del Herpes Simplex-2 (HSV-2)	2.1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Virus de la Inmunodeficiencia Humana - 1 (VIH-1)	3.2×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Enterovirus	3.6×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Legionela pneumophila	3.5×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Chlamydia neumonía	1.7×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Mycoplasma neumonía	1.5×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
El virus de la parainfluenza	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Virus sincitial respiratorio	2.1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Adenovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
HAMA	600 ng/ml	Positivo
Citomegalovirus (CMV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
El virus de Epstein-Barr (VEB)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
El virus de la varicela zóster (VZV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Parvovirus B19	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Streptococcus neumonía	1.0×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Streptococcus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/ml	Positivo
Coronavirus humano 229E	1.3×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
El coronavirus humano OC43	1.5×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
Coronavirus humano (NL63)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo
MERS	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Positivo

14.5 Efecto gancho

200ng/ml de proteína N recombinante se ha preparado con muestras de suero y de hisopo negativas. No se observó ningún efecto "Hook".

14.6 Evaluación clínica

La sensibilidad de la prueba con muestras de hisopos se determinó con 85 muestras de hisopos positivas confirmadas por PCR con un valor Ct ≤ 29 . La especificidad se determinó con 250 muestras de hisopo negativas confirmadas por la PCR. La sensibilidad y la especificidad de la prueba se compararon con una prueba PCR comercializada. Se determinó una sensibilidad del 97,6% y una especificidad del 99,6% para el kit de prueba rápida de antígenos del SARS-CoV-2.

		PCR	
		Positivo	Negativo
Kit de prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2	Positivo	83	1
	Negativo	2	249
	Total	85	250
Sensibilidad		97.6% (93.17%-98.7%)	
Especificidad		99.6% (97.3%-99.9%)	

La sensibilidad de la prueba con muestras de suero se determinó en un estudio retrospectivo con 62 pacientes COVID-19 confirmados por PCR. Las muestras de suero se recogieron el mismo día que las muestras del hisopo. Los resultados de la prueba fueron los siguientes:

Días desde la aparición de los síntomas	Antígeno positivo	Número total	PPA
0-3	27	29	93.10% (95CI:77.23%~99.15%)
4-7	33	33	100.00% (95CI:89.42%~100.00%)
≤ 7	60	62	96.77%) :88.83%~99.61%)

La especificidad de la prueba con muestras de suero se determinó en un estudio retrospectivo con 188 muestras que fueron confirmadas como negativas por la PCR. Los resultados de la prueba fueron

de la siguiente manera:

Negativo a los antígenos	Número total	Especificidad
186	188	98.9% (95CI:96.21%~99.87%)

15.NOTAS DE PROCEDIMIENTO

- 15.1. Lea este manual cuidadosamente antes de realizar la prueba.
- 15.2. Las pruebas deben realizarse en condiciones de prueba adecuadas. Todas las muestras y materiales se manipularán de acuerdo con los requisitos locales del laboratorio de enfermedades infecciosas.
- 15.3. Proteja el casete de prueba de la humedad.
- 15.4. Todos los reactivos y muestras deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.
- 15.5. No utilice muestras de lipemia.
- 15.6. No utilice muestras hemolíticas.
- 15.7. No utilice muestras turbias o contaminadas.
- 15.8. No guarde este kit en un estado de congelación.
- 15.9. La interpretación de los resultados de la prueba debe realizarse en estricta conformidad con este manual.

16.EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Uso por fecha
	No usar si el paquete está dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura a 2°C~30°C.
	Contenido suficiente para 25 pruebas
	No reutilizar
	Precaución
	Manténgase seco

17.INFORMACIÓN GENERAL

Solicitante/ Fabricante

Nombre: Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.

Dirección: Edificio D9, Innovation Park, No.800 West Wangjiang Road, Zonas de alta tecnología, Hefei, Provincia de Anhui, R.P. China

Código postal: 230088

Teléfono de contacto: +86-551-65652770

Contacto para pedidos: market@chinabiohit.com

Técnico: public@chinabiohit.com

Distribuidor oficial para España

Dialane AG

Lösliweg 2

7012 Felsberg / Suiza

Tel.: +41 795 996 161

Oficina: +43 664 3402828

e-mail: info@dialane.org

Representante autorizado de la Unión Europea

ScheBoÖ - Biotech AG

Netanyastr. 3

35394 Gießen/Alemania

Tel.: +49641/4996-0

Fax: +49641/4996-77

e-mail: s.scheefers@schebo.com