



Prueba rápida de Antígeno del SARS-CoV-2

(Método del oro coloidal)

Instrucciones De Uso

CE

IVD

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

CONTENIDO

1. USO PREVISTO	- 1 -
2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA	- 1 -
3. COMPONENTES DEL KIT	- 1 -
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	- 2 -
5. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y VIDA ÚTIL	- 2 -
6. INSTRUMENTAL NECESARIO.....	- 2 -
7. REQUISITOS DE LA MUESTRA.....	- 2 -
8. MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS.....	- 3 -
9. RECOGIDA DE MUESTRAS CON HISOPO “anterior” NASAL	- 3 -
10. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE “anterior” NASAL	- 3 -
11. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	- 4 -
12. LIMITACIONES.....	- 5 -
13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	- 6 -
14. NOTAS DEL PROCEDIMIENTO	- 10 -
15. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS	- 11 -
16. INFORMACIÓN GENERAL	- 12 -

1. USO PREVISTO

El nuevo coronavirus pertenece al género β . La COVID-19 es una enfermedad respiratoria contagiosa grave causada por el virus SARS-CoV-2. En general, los humanos son vulnerables a esta enfermedad. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección: las personas asintomáticas infectadas también suponen una fuente de contagio. Según las investigaciones epidemiológicas actuales, el periodo de incubación es de entre 1 y 14 días, habitualmente entre 3 y 7 días. Las manifestaciones habituales incluyen fiebre, agotamiento y tos seca. En algunos casos se observa congestión nasal, moqueo, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

El genoma del coronavirus codifica la proteína espiga, la proteína de envoltura, la proteína de membrana y la nucleocápside. Durante el proceso de ensamblaje viral, la proteína N se une al ARN viral y da lugar a la formación de la nucleocápside espiral. La proteína N es una fosfoproteína altamente inmunogénica que se relaciona con la replicación del genoma viral y la comunicación celular. Gracias a la secuencia conservada de la proteína N, la detección de la proteína N del SARS-CoV-2 tiene gran importancia clínica.

Este kit rápido se emplea en la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 (en lo sucesivo denominado antígeno N del SARS-CoV-2) en muestras anteriores nasales recogidas con bastoncillo.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este kit rápido se basa en el método del oro coloidal para detectar el antígeno N del SARS-CoV-2.

El antígeno N del SARS-CoV-2 en la muestra forma un conjunto con el anticuerpo etiquetado con oro coloidal. Este compuesto se desplaza a través de la membrana y alcanza la región de prueba (T-line, por su nombre en inglés *test line*) en la que se aplica un segundo anticuerpo contra el antígeno N del SARS-CoV-2. El oro coloidal no unido se desplaza a través de la membrana a la región de control (C-line, por su nombre en inglés *control line*) y se une mediante el anticuerpo de la región de control. Si tanto la T-line como la C-line se vuelven de color rojo, el resultado de la prueba es positivo en antígeno N del SARS-CoV-2; si solamente la C-line se vuelve de color rojo y no se aprecia ninguna línea T-line, el resultado es negativo en antígeno N del SARS-CoV-2. Si no se aprecia la línea C-line, el resultado será considerado nulo y habrá que repetir la prueba con un casete de prueba nuevo.

3. COMPONENTES DEL KIT

Nota: Este kit se suministra en paquetes de 5 o 25 pruebas. El número de elementos por kit dependerá del tamaño del paquete que se adquiera.

Kit de 5:

- 5 casetes de prueba
- 1 instrucciones de uso
- 5 hisopos
- 1 botellitas de diluyente de muestra (2ml)
- 5 tubos de extracción con tapones
- 1 soporte para tubos

Kit de 25:

- 25 casetes de prueba
- 1 instrucciones de uso
- 25 hisopos
- 2 botellitas de diluyente de muestra (2ml)
- 25 tubos de extracción con tapones
- 1 soporte para tubos

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- 4.1. Las muestras deben considerarse como potencialmente contagiosas. El personal deberá utilizar ropa de protección, mascarillas, guantes y se les aconseja tomar otras medidas de seguridad adecuadas para prevenir o reducir el riesgo de infección.
- 4.2. Esta prueba debe realizarse a una temperatura de entre 18-30°C. Lleve las pruebas y muestras a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.
- 4.3. Siga las instrucciones de uso cuidadosamente. No se garantiza la exactitud de los resultados del ensayo si no se respetan las instrucciones de uso.
- 4.4. Los operadores y los usuarios deberán gestionar los materiales potencialmente contaminados de forma segura siguiendo las normativas locales.
- 4.5. Para evitar la contaminación cruzada, use una pipeta desechable/vial de extracción nueva para cada muestra.
- 4.6. Aunque el kit usa detergentes en el diluyente de muestra que neutralizan el SARS-CoV-2, deseche todas las muestras y materiales como si se tratase de residuos contagiosos en un contenedor designado para residuos biológicos peligrosos. Los usuarios pueden desechar los componentes en la basura doméstica de acuerdo con las directrices locales y deben informarse sobre la normativa local sobre la eliminación de residuos.
- 4.7. Realice la prueba lo más pronto posible una vez haya extraído el casete de prueba de su envase para evitar que se humedezca. El casete de prueba es sensible a la humedad y el calor.
- 4.8. No utilice el casete de prueba si el envase está dañado o el cierre está roto.
- 4.9. El casete de prueba no se puede reutilizar.

5. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y VIDA ÚTIL

La prueba se puede conservar entre 2 °C y 30 °C durante 15 meses desde la fecha de fabricación. Una vez abierto el envase del casete de prueba, no espere más de una hora para utilizarlo.

6. INSTRUMENTAL NECESARIO

Ninguno.

7. REQUISITOS DE LA MUESTRA

- 7.1. Se emplea con muestras tomadas con hisopos “Anterior” nasales.
- 7.2. Se recomienda realizar la prueba en el momento de extracción de las muestras.
- 7.3. Si no se realiza la prueba inmediatamente, los hisopos con las muestras deben conservarse en un tubo seco, limpio y bien sellado.
- 7.4. Se pueden conservar los bastoncillos con las muestras a entre 2 y 8 °C durante 24 horas.

8. MATERIALES NECESARIOS NO INCLUIDOS

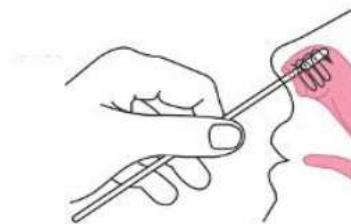
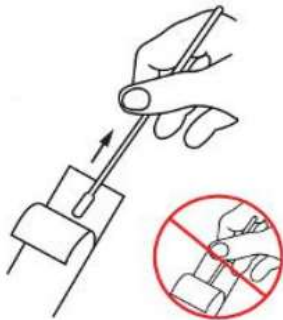
- Temporizador

9. RECOGIDA DE MUESTRAS CON HISOPO “anterior” NASAL

9.1. Se puede realizar esta prueba siguiendo el procedimiento estándar de recogida de muestras con hisopos “anterior” nasales.

9.2. Recogida de muestra “anterior” nasal:

- (1) Retire el hisopo del envase y sujételo solo por el extremo sin algodón. Evite tocar la punta del hisopo.
- (2) Introduzca el hisopo con cuidado entre 1 y 2 cm en la fosa nasal del paciente. Gire el hisopo en contacto con la pared de la fosa nasal al menos 4 veces.
- (3) Repita el paso 2 con el mismo hisopo en la otra fosa nasal para asegurarse de recoger una muestra adecuada.



9.3. Se recomienda analizar la muestra en el momento de la recogida de la misma.

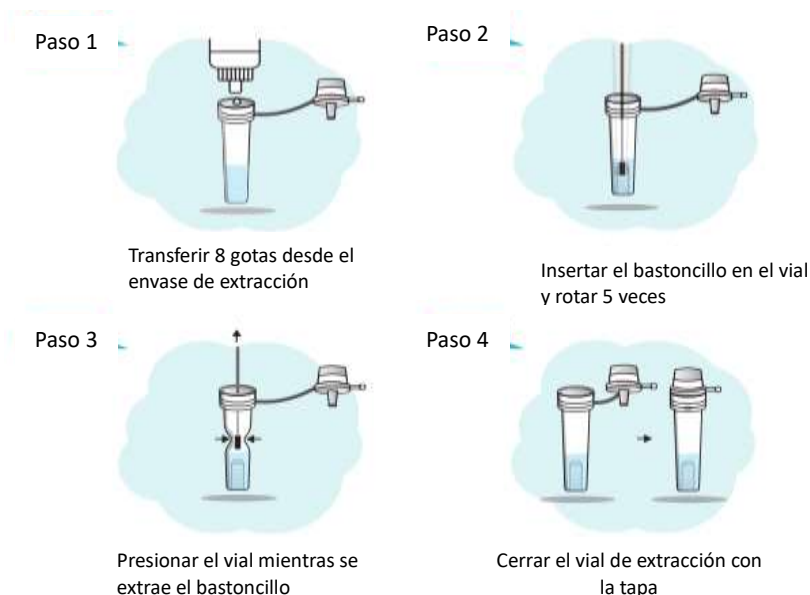
10. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA MUESTRAS DE “anterior” NASAL

Paso 1: Transferir 8 gotas del diluyente de muestra al vial/tubo de extracción. Los Kits incluyen una práctica cajita con perforaciones para tubos: Para el Kit de 5, utilice las perforaciones de la caja que contiene los tubos de extracción y para el Kit de 25 utilice las perforaciones de la caja que contiene los hisopos.

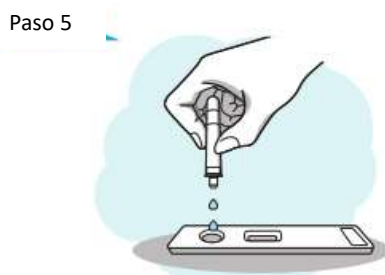
Paso 2: Introducir el Hisopo en el vial/tubo de extracción. Apriete los lados del vial de extracción a la altura del algodón del Hisopo entre 3 a 5 veces para mezclar la muestra en el líquido del tubo de extracción.

Paso 3: Retire el hisopo mientras aprieta los lados del vial de extracción (en el medio del tubo) para extraer el líquido del hisopo tanto como sea posible. Deseche el hisopo.

Paso 4: Colocar el tapón del filtro en el vial/tubo de extracción y presionar firmemente para que el tapón quede bien asentado en el vial/tubo de extracción.



Paso 5: Coloque el casete de prueba en una superficie plana. Aplique 4 gotas de la muestra extraída desde el tubo de extracción en el pocillo de la muestra del casete de prueba. Dispense la muestra en un ángulo de 90 grados para evitar las burbujas.



Paso 6: Esperar 15 minutos y consultar el resultado en la ventanilla de resultado del casete. Deseche todo el material en el lugar previsto para la eliminación de material infeccioso en el laboratorio o en la basura doméstica.

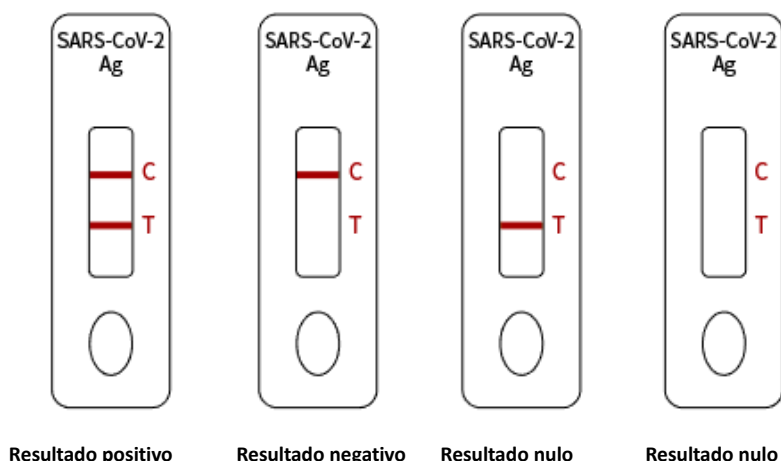
11. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

11.1 Si se observa una línea de control en el área de detección (T) y en la región de control (C) al mismo tiempo, la prueba es positiva a la proteína N del SARS-CoV-2 y hay una posibilidad aguda de infección por COVID-19. Por favor, consulte a un médico o a las autoridades sanitarias locales y hágase un test PCR de confirmación. Por favor, siga también las instrucciones de las normativas local aplicables para el autoaislamiento.

Si se observa una línea de control en la región de control (C), y no se observa ninguna línea de control en el área de detección (T), la prueba es negativa a la proteína N del SARS-CoV-2. Por favor, siga respetando las normativas locales sobre el contacto y las medidas de protección. Un resultado negativo no puede descartar una infección. En caso de sospecha de infección, repita la prueba al cabo de 1 ó 2 días, ya que el virus del SARS-CoV-2 puede no detectarse en todas las fases de una infección.

Si no se observa ninguna línea de control en la región de control (C), aparezca o no la banda en el área de detección (T), el resultado de la prueba será nulo y será necesario repetir la prueba a esta muestra con un casete de prueba nuevo. Tras un

segundo resultado no válido, póngase en contacto con un médico o con un centro de pruebas COVID-19.



- 11.2. Debido a la compleja estructura de las sustancias bioactivas en las muestras y a la diferencia de la especificidad de los anticuerpos de los antígenos, no se puede descartar por completo la posibilidad de obtener resultados falsos positivos al utilizar este kit. Si los resultados de la prueba son inconsistentes con las indicaciones clínicas, deben utilizarse otros métodos de prueba apropiados para la confirmación.
- 11.3. Los resultados de las pruebas de este kit solo se utilizan como base del diagnóstico complementario. El diagnóstico clínico debe combinarse con los síntomas clínicos y otros métodos de diagnóstico.

12.LIMITACIONES

- 12.1. La precisión de la prueba depende del proceso de recogida de la muestra. Una recogida de muestras incorrecta, su almacenamiento inadecuado o la congelación y descongelación repetida de la muestra pueden afectar al resultado de la prueba.
- 12.2. Puede darse un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
- 12.3. El desempeño de la prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2 se evaluó utilizando únicamente los procedimientos indicados en el prospecto del producto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.
- 12.4. Podrían darse falsos negativos si se conservan los bastoncillos en la funda de papel después de la recogida de muestras.
- 12.5. Los resultados negativos no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- 12.6. Los resultados negativos de las pruebas no necesariamente descartan otras infecciones víricas o bacterianas no relacionadas con el SARS.
- 12.7. La muestra con bastoncillos posterior a la inactivación con calor podría afectar a la precisión de la detección y dar lugar a resultados erróneos.

13. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

13.1. Límite de detección

13.1.1 Método

Se estableció el límite de detección (LoD por sus siglas en inglés) de la prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2 (Método del oro coloidal) mediante la evaluación de diferentes concentraciones de virus inactivados por calor y de proteína N recombinante, respectivamente. Se recogieron muestras naturales de donantes sanos con bastoncillos nasales, se confirmó que eran negativas con la prueba PCR y se diluyeron en PBS. Los disolventes de los hisopos se combinaron y mezclaron para crear un grupo de matriz clínica negativa que se utilizó como disolvente. El virus SARS-CoV-2 inactivado y la proteína N recombinante se diluyeron en este grupo matriz para generar diluciones de virus y de proteína N recombinante, respectivamente, para las pruebas. Se prepararon muestras de hisopos “anterior” nasales artificiales añadiendo 50µl de cada dilución de virus en el hisopo estéril. Las muestras de bastoncillos nasales se analizaron según el procedimiento de la prueba indicado en las instrucciones de uso.

13.1.2 Cribado LoD

(1) Cribado LoD de la proteína N recombinante

Se añadió proteína N recombinante al grupo de matrices de hisopos nasales naturales para obtener muestras con concentraciones de 200 pg/mL, 100 pg/mL, 50 pg/mL, 25 pg/mL y 10 pg/mL. Cada muestra se analizó cinco veces. La concentración más baja con 5 de 5 positivos fue elegida para el LoD. Sobre la base de esta prueba, la concentración elegida fue de 50 pg/mL.

Concentración de prueba (pg/mL)	Ciclos de prueba	Resultado de la prueba
200	5	5/5 Positivos
100	5	5/5 Positivos
50	5	5/5 Positivos
25	5	1/5 Positivos
10	5	0/5 Positivos

(2) Cribado LoD del virus del SARS-CoV-2

Se propagó y tituló el virus SARS-CoV-2 (IVCAS 6.7512) en líneas celulares Vero E6 (ATCC CRL-1586). La solución de reserva del SARS-CoV-2 (2.0×10^4 TCID₅₀/mL) (IVCAS 6.7512) que se había inactivado a 56°C durante 30 minutos se diluyó con extractos de muestras de hisopos nasales a 2000 TCID₅₀/mL, 1000 TCID₅₀/mL, 200 TCID₅₀/mL, 100 TCID₅₀/mL y 50 TCID₅₀/mL. Cada muestra se probó cinco veces. La concentración más baja que mostró 5 de 5 positivos fue elegida para el cribado LoD. Según esta prueba, la concentración elegida fue de 200 TCID₅₀/mL.

Concentración de prueba (TCID ₅₀ /mL)	Ciclos de prueba	Resultado de la prueba
20000	5	5/5 Positivos
2000	5	5/5 Positivos
1000	5	5/5 Positivos
200	5	5/5 Positivos
100	5	1/5 Positivo
50	5	0/5 Positivos

13.1.3 Confirmación de LoD

(1) Confirmación de LoD de la proteína N recombinante

Se probó veinte veces la concentración del extracto de muestra del hisopo nasal de 50 pg / ml para confirmar. Veinte (20) de veinte (20) resultados fueron positivos. Según esta prueba, se confirmó que el LoD era de 50 pg / mL.

(2) Confirmación de LoD del virus SARS-CoV-2

Se probó veinte veces la concentración del extracto de muestra del hisopo nasal de 200 TCID₅₀ / ml para confirmar. Veinte (20) de veinte (20) resultados fueron positivos. Según esta prueba, se confirmó que el LoD era de 200 TCID₅₀ / mL.

13.2. Estudios de reactividad cruzada

La reactividad cruzada de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) se evaluó mediante la prueba de un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podrían tener una reacción cruzada con el kit de prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 en una muestra negativa. Cada organismo y virus se ensayó por triplicado. Los resultados no muestran ninguna reactividad cruzada con las sustancias microbianas enumeradas a continuación:

Sustancia microbiana	Concentración de prueba	Reactividad cruzada (Sí/No)
Escherichia coli	1.0×10 ⁶ CFU/ml	No
Virus de la hepatitis C (VHC)	1.12×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus de la hepatitis B (VHB)	1.54×10 ⁵ pfu/ml	No
Gripe B	0.7×10 ^{6.67} pfu/ml	No
Gripe A	1.05×10 ^{5.67} pfu/ml	No
Virus del herpes simple-1 (VHS-1)	1.12×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus del herpes simple-2 (VHS-2)	1.47×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus de la Inmunodeficiencia Humana - 1 (VIH-1)	2.24×10 ⁵ pfu/ml	No
Enterovirus	2.52×10 ⁵ pfu/ml	No

Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ CFU/ml	No
Legionella pneumophila	3.5×10 ⁶ CFU/ml	No
Chlamydia pneumoniae	1.7×10 ⁶ CFU/ml	No
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10 ⁶ CFU/ml	No
Virus de la parainfluenza	1.26×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus respiratorio sincitial	1.47×10 ⁵ pfu/ml	No
Adenovirus	1.19×10 ⁵ pfu/ml	No
Citomegalovirus (CMV)	1.4×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus de Epstein-Barr (VEB)	1.33×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus de la Varicela Zoster (VZV)	1.05×10 ⁵ pfu/ml	No
Parvovirus B19	1.05×10 ⁵ pfu/ml	No
Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ CFU/ml	No
Streptococcus pyogenes	1.6×10 ⁶ CFU/ml	No
Staphylococcus aureus	1.2×10 ⁶ CFU/ml	No
Coronavirus humano 229E	1.26×10 ⁵ pfu/ml	No
Coronavirus humano OC43	1.05×10 ⁵ pfu/ml	No
Coronavirus humano (NL63)	1.47×10 ⁵ pfu/ml	No
MERS	1.61×10 ⁵ pfu/ml	No

13.3 Estudios de interferencia

13.3.1. Estudios de sustancias de interferencia endógena

Se evaluó la interferencia endógena de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) mediante la prueba de un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podrían reaccionar con interferencia endógena potencial con la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) en un negativo y una muestra 3x LoD. Cada organismo y virus se analizaron tres veces. Las sustancias de interferencia endógena que se enumeran a continuación no interfieren con los resultados de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (método del oro coloidal):

Sustancia interferente	Concentración	Interferencias endógenas (Sí/No)
Sangre pura	4%	No
Mentol	1,5 mg/ml	No
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No
Gotas nasales CVS (fenilefrina)	15% v/v	No
Afrin (oximetazolina)	15% v/v	No
Spray nasal CVS (Cromolín)	15% v/v	No
Zicam	5% v/v	No
Spray de fenol para el dolor de garganta	15% v/v	No
Tobramicina	4 µg/ml	No

Propionato de fluticasona	5% v/v	No
Mucina	2% p/v	No
Homeopática (Alkalol)	10% v/v	No
Mupirocina	10 mg/ml	No
Tamiflu (Fosfato de oseltamivir)	5 mg/ml	No

13.3.2. Estudios de interferencia microbiana

Se evaluó la interferencia microbiana de la prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) mediante la prueba de un panel de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podrían potencialmente reaccionar con interferencia microbiana con la prueba rápida del antígeno SARS-CoV-2 (método del oro coloidal) en una muestra de 3x LoD. Se realizó la prueba a cada organismo y virus 3 veces. Los siguientes patógenos no influyeron en los resultados de la prueba en muestras positivas al antígeno del SARS-CoV-2 en la concentración probada:

Sustancia de interferencia microbiana	Concentración de la prueba	Interferencias (Sí/No)
Escherichia coli	1.0×10^6 CFU/ml	No
Virus de la hepatitis C (HCV)	1.12×10^5 pfu/ml	No
Virus de la hepatitis B (HBV)	1.54×10^5 pfu/ml	No
Influenza B	$0.7 \times 10^{6.67}$ pfu/ml	No
Influenza A	$1.05 \times 10^{5.67}$ pfu/ml	No
Virus del herpes simple - 1 (HSV-1)	1.12×10^5 pfu/ml	No
Virus del herpes simple - 1 (HSV-2)	1.47×10^5 pfu/ml	No
Virus de la inmunodeficiencia humana - 1 (HIV-1)	2.24×10^5 pfu/ml	No
Enterovirus	2.52×10^5 pfu/ml	No
Staphylococcus epidermidis	1.0×10^6 CFU/ml	No
Legionella pneumophila	3.5×10^6 CFU/ml	No
Chlamydia pneumoniae	1.7×10^6 CFU/ml	No
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/ml	No
Virus paragripal	1.26×10^5 pfu/ml	No
Virus sincitial respiratorio	1.47×10^5 pfu/ml	No
Adenovirus	1.19×10^5 pfu/ml	No
HAMA	1.4×10^5 pfu/ml	No

Cytomegalovirus (CMV)	1.33×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus de Epstein-Barr (EBV)	1.05×10 ⁵ pfu/ml	No
Virus de la varicela-zóster (VZV)	1.05×10 ⁵ pfu/ml	No
Parvovirus B19	1.0×10 ⁶ CFU/ml	No
Streptococcus pneumoniae	1.6×10 ⁶ CFU/ml	No
Streptococcus pyogenes	1.2×10 ⁶ CFU/ml	No
Staphylococcus aureus	1.26×10 ⁵ pfu/ml	No
Coronavirus humano 229E	1.05×10 ⁵ pfu/ml	No
Coronavirus humano OC43	1.47×10 ⁵ pfu/ml	No
Coronavirus humano (NL63)	1.61×10 ⁵ pfu/ml	No
MERS	1.0×10 ⁶ CFU/ml	No

13.4. Efecto Hook

No se observó ningún efecto Hook de dosis alta cuando se probó con una concentración de 2.0×10⁶ TCID₅₀/ml de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.

13.5. Evaluación clínica

Se determinó la sensibilidad de la prueba con 129 muestras positivas de bastoncillos nasales confirmadas con PCR. Se determinó la especificidad con 196 muestras negativas de bastoncillos nasales confirmadas con PCR. Se comprobaron la sensibilidad y la especificidad con una prueba de PCR comercial. Se determinó una sensibilidad del 96.12% y una especificidad del 99.49% de la prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2.

		Resultados de PCR	
		Positivo	Negativo
Prueba rápida del antígeno N del SARS-CoV-2	Positivo	124	1
	Negativo	5	195
	Total	129	196
Sensibilidad		96.1% (95CI: 91.19%~98.73%)	
Especificidad		99.5% (95CI: 97.19%~99.99%)	

14. NOTAS DEL PROCEDIMIENTO

- 14.1. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
- 14.2. Las pruebas deben realizarse en condiciones adecuadas.
- 14.3. Proteja el casete de prueba de la humedad.
- 14.4. Todos los reactivos y muestras deben alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.
- 14.5. No utilice muestras turbias o contaminadas.

15. EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Dispositivo médico para análisis <i>in-vitro</i>
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado
	Consulte las instrucciones antes del uso
	Límite de temperatura a 2°C~30°C
	Contenido suficiente para 5 o 25 casetes (pruebas)
	No reutilizar
	Precaución
	Manténgase seco

16. INFORMACIÓN GENERAL

Solicitante/Fabricante

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

Address: Biouhan Biotech Industrial Estate, Northeast Corner, Intersection of Kongque Road and Chang'an Road, High-tech Zone, Hefei, Anhui Province, China

Contact telephone: +86-551-65652770

E-Mail: public@chinabiohit.com

Representante autorizado en la Unión Europea

Nombre: ScheBo® - Biotech AG

Dirección: Netanyastr.3/35394 Gießen, Alemania

Tel.: +49 (0) 641/4996-0

Fax: +49 (0) 641/4996-77

E-Mail: s.scheefers@schebo.com

Distribuidor Oficial:

Nombre: DIALANE AG (www.dialane.org)

Dirección: Löslweg 2, 7012 Felsberg, Suiza

Tel: +41 (0) 81 250 77 38

E-Mail: info@dialane.org