PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Slrel, Houston, TX 77047,
USA. Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

Fecha de revisión: 2021-05-25 B22251-01

CE

Test rápido de antígeno de Coronavirus (hisopado)

Para la detección rápida del SARS-CoV-2

USO PREVISTO

El test rápido de antígenos de Coronavirus (hisopado) es un ensayo inmunocromatográfico in vitro para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras directas de hisopado nasofaríngeo (NP) o hisopado nasal de individuos que se sospecha que están infectados por el COVID-19 por su proveedor de atención médica dentro de los primeros diez días de la aparición de los síntomas, y de individuos asintomáticos. Su objetivo es ayudar al diagnóstico rápido de las infecciones por SARS-CoV-2. Los resultados negativos de los pacientes con inicio de síntomas más allá de los diez días deben tratarse como presuntos y puede realizarse la confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. El casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2. El test rápido de antígenos de Coronavirus (hisopado) está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud u operadores capacitados que dominen la realización de pruebas rápidas y por personal de laboratorio clínico capacitado que haya recibido instrucciones específicas sobre los procedimientos de diagnóstico in vitro y los procedimientos adecuados de control de la infección, o por personas que hayan recibido una formación similar en los puntos de atención.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles a contraer la enfermedad. 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 periodo de incubación es de 1 a 14 días, la mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones son fiebre, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Esta prueba sirve para detectar el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. El antígeno suele ser detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. El diagnóstico rápido de la infección por el SARS-CoV-2 ayudará a los profesionales sanitarios a tratar a los pacientes y a controlar la enfermedad de forma más eficiente y eficaz.
Para controlar eficazmente la pandemia de SARS-CoV-2, es fundamental el cribado y la detección sistemática de los casos clínicos y asintomáticos de COVID-19. En particular, la identificación de los casos subclínicos o asintomáticos es importante para reducir o detener la infección porque estos individuos pueden transmitir el virus. El casete de prueba rápida de antígenos de Coronavirus (hisopado) permite un cribado eficaz de la infección por COVID-19.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El test rápido de antígeno de Coronavirus (hisopado) es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en un hisopo nasofaríngeo (NP) directo o en un hisopo nasal. La tira reactiva se compone de las siguientes partes: almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana de reacción y almohadilla de absorción. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del

SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Toda la tira se fija dentro de un dispositivo de plástico. Cuando se añade la muestra en el pozo de la muestra, los conjugados secos en la almohadilla de reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se forma un complejo entre el conjugado anti-SARS-2 y el virus que será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la región de la línea de prueba (T). La ausencia de la línea de prueba (T) sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control (C) que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la mecha de la membrana.

MATERIALES SUMINISTRADOS

20 casetes de prueba
2 viales de tampón de extracción
20 hisopos estériles
20 tubos y puntas de extracción
1 estación de trabajo
1 prospecto

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
2. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de prueba son de un solo uso.
5. Las soluciones que contienen azida sódica pueden reaccionar de forma explosiva con con las tuberías de plomo o cobre. Utilice grandes cantidades de agua para enjuagar las soluciones desechadas por el fregadero.
6. No intercambie ni mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
7. Las pruebas deben realizarse únicamente con los hisopos suministrados en el kit.
8. Para obtener resultados precisos, no utilice muestras visualmente sanguinolentas o demasiado viscosas.
9. Cuando la prueba la realice o la supervise un profesional sanitario o una persona con formación, se recomienda que lleve un EPI adecuado y que se cambie los guantes entre un paciente y otro. No es necesario que el propio paciente lleve un EPI.
10. Las muestras deben ser procesadas como se indica en las secciones de TOMA DE MUESTRAS y PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS de este prospecto. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede dar lugar a resultados inexactos.

11. Cuando se trabaje con muestras de pacientes de SARS-CoV-2 deben seguirse en todo momento las técnicas de seguridad de laboratorio adecuadas. Los hisopos de pacientes utilizados en las tiras reactivas y los viales de tampón de extracción usados pueden ser potencialmente infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos adecuados de manipulación y eliminación de acuerdo con los requisitos normativos locales.
12. La toma y el almacenamiento inadecuados de las muestras pueden afectar negativamente los resultados.
13.La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
14. Deseche el dispositivo y los materiales de prueba como residuos de riesgo biológico de acuerdo con los requisitos federales, estatales y locales.

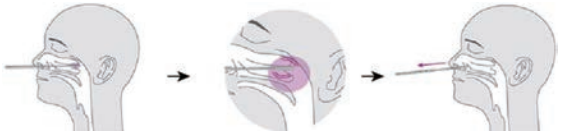
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit de prueba.
3.No utilice el dispositivo de prueba y los reactivos después de la fecha de caducidad.
4. Los dispositivos de prueba que hayan estado fuera de la bolsa sellada durante más de 1 hora deben ser desechados.
5. Cierre la caja del kit y asegure su contenido cuando no lo utilice.

TOMA DE MUESTRAS

1. Hisopado nasofaríngeo

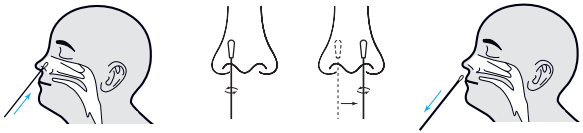
1) Con el hisopo estéril suministrado en el kit, introduzca cuidadosamente el hisopo en la fosa nasal del paciente.
2) Pase el hisopo por la superficie de la nasofaringe posterior y gírelo varias veces.
3) Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está ahora lista para su preparación utilizando el tampón de extracción suministrado en el kit de prueba.



2.Hisopado nasal

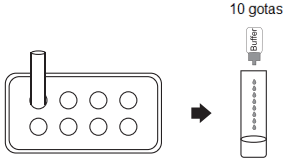
1) Con el hisopo estéril suministrada en el kit, introduzca cuidadosamente el hisopo en una fosa nasal del paciente. La punta del hisopo debe introducirse 2-4 cm, hasta encontrar resistencia.
2) Pase el hisopo 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto las mucosidades como las células.
3) Utilizando el mismo hisopo, repita este proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de

que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.
4) Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está lista para su preparación utilizando el tampón de extracción suministrado en el kit de prueba.

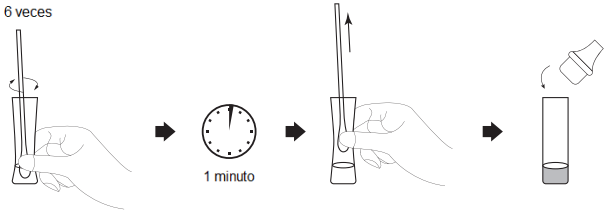


PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Inserte el tubo de extracción de prueba en la estación de trabajo proporcionada en el kit. Asegúrese de que el tubo está en posición vertical y llega al fondo de la estación de trabajo.
2. Añadir 0,3 mL (aproximadamente 10 gotas) del tampón de extracción de muestras en el tubo de extracción.



3. Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 mL del tampón de extracción.
4. Pase el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y el lateral del tubo de extracción.
5.Dejar el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apretar el tubo varias veces desde el exterior para sumergir el hisopo. Retire el hisopo.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

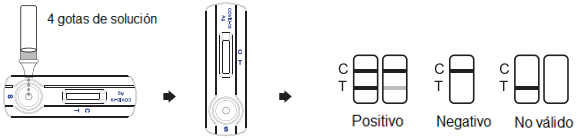
No guarde el hisopo estéril en el envase original.

La muestra debe analizarse inmediatamente después de su recolección. Si no es posible analizar inmediatamente la muestra, introduzca el hisopo en un tubo de plástico de uso general no utilizado. Asegúrese de que el punto de rotura del hisopo esté nivelado con la abertura del tubo. Doble el eje del hisopo en un ángulo de 180 grados para romperlo en el punto de rotura. Es posible que tenga que girar suavemente el eje del hisopo para completar la rotura. Asegúrese de que el hisopo encaja en el tubo de plástico y de que queda bien cerrado. La muestra debe desecharse y recogerse para volver a analizarla si no se ha analizado durante más de una hora.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que el dispositivo de prueba, la muestra de prueba y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Antes de realizar la prueba, saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y colóquelo en una superficie plana.
2. Empuje la boquilla que contiene el filtro en el tubo de extracción. Asegúrese de que quede bien ajustado.
3. Mantenga el tubo de extracción en posición vertical y añada 4 gotas (aprox. 100 µL) de la solución de la muestra de ensayo en el pozo de la muestra.
4. Poner en marcha el temporizador.
5. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1.POSITIVO:

La presencia de dos líneas como línea de control (C) y línea de prueba (T) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.

2.NEGATIVO:

La presencia de una única línea de control (C) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

3.NO VÁLIDO:

Si la línea de control (C) no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Algunas causas de los resultados no válidos se deben a que no se han seguido correctamente las instrucciones o a que la prueba puede haberse deteriorado más allá de la fecha de caducidad. Se recomienda que se vuelva a analizar

la muestra con una nueva prueba.

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) puede variar en función de la concentración de los análisis presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo. Esta es una prueba cualitativa solamente y no puede determinar la concentración de analitos en el espécimen.
2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables del fallo de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea roja que aparece en la región de la línea de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con esta prueba. Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se obtengan de una autoridad local competente y se prueben como una buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

LIMITACIONES

1. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del SARS-CoV-2 no se establecerá con esta prueba. La prueba rápida de antígeno de Coronavirus (hisopado) puede detectar el SARS-CoV-2 viable y no viable. El rendimiento del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopado) depende de la carga de antígeno y puede no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizado en la misma muestra.
2. El incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la misma.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido o transportado de forma incorrecta.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
5. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
7. La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Las muestras recogidas después del décimo día de la enfermedad tienen más probabilidades de ser negativas en comparación con un ensayo de RT-PCR.
8. Los resultados negativos de los pacientes con inicio de síntomas más allá de diez días, deben ser tratados como presuntos y se puede realizar la confirmación con un ensayo molecular, si

es necesario, para el manejo del paciente.

9. Los resultados negativos no descartan la infección por el SRAS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones sobre el manejo del paciente, incluidas las decisiones sobre el control de la infección.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

Hisopado nasofaríngeo

El rendimiento clínico del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) se evaluó mediante la participación en 7 sitios dentro de los EE.UU. donde se inscribieron y probaron los pacientes. Las pruebas fueron realizadas por 24 trabajadores sanitarios que no estaban familiarizados con el procedimiento de las pruebas. Se recogieron y analizaron un total de 865 muestras frescas de hisopados nasofaríngeos, que incluyen 119 muestras positivas y 746 muestras negativas. Los resultados del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) se compararon con los ensayos RT-PCR autorizados para uso de emergencia de la USFDA para el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. Los resultados generales del estudio se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Resumen de resultados

Método		PCR		Resultados totales
Test rápido de antígeno de Coronavirus (hisopado nasofaríngeo)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	117	3	120
	Negativo	2	743	745
Total		119	746	865

Sensibilidad relativa: 98,32% (95% CI*: 94,06% a 99,80%)
Especificidad relativa: 99,60% (95% CI*: 98,83% a 99,92%)
Precisión: 99,42% (95% CI*: 98,66% a 99,81%)

Hisopado nasal

Se recogieron y analizaron un total de 237 muestras frescas de hisopos nasales, que incluyen 109 muestras positivas y 128 negativas. Los resultados del casete de prueba rápida de Coronavirus Ag (hisopo) se compararon con los resultados de los ensayos RT-PCR autorizados para uso de emergencia de la USFDA para el SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos. Los resultados generales del estudio se muestran en la **Tabla 2.**

Tabla 2: Test rápido de antígeno Coronavirus (hisopado) (hisopado nasal) frente al PCR

Método		PCR		Resultados totales
Test rápido de antígeno de Coronavirus (hisopado nasofaríngeo)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	106	0	106
	Negativo	3	128	131
Total		109	128	237

Sensibilidad relativa: 97,25% (95% CI*: 92,17% a 99,43%)
Especificidad relativa: 100% (95% CI*: 97,69% a 100%)
Precisión: 98,73% (95% CI*: 96,35% a 99,74%)

* CI= Intervalos de confianza

2. Límite de detección (LOD)

Los estudios de LOD determinan la menor concentración detectable de SARS-CoV-2 en la que aproximadamente el 95% de todas las réplicas (verdaderos positivos) resultan positivas. El virus del SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de stock de 4,6 x 105 TCID50 / mL, se introdujo en una muestra negativa y se diluyó en serie. Cada dilución se realizó por triplicado en el casete de prueba rápida de antígeno Coronavirus (hisopado). El límite de detección del casete de prueba rápida de antígeno Coronavirus (hisopado) es de 1,15 x 10^2 $TCID_{50}$ / mL **(Tabla 3).**

Tabla 3: Resultados del estudio del límite de detección (LOD)

Concentración	No. Positive/Total	Concordancia positiva
1.15 x 10^2 $TCID_{50}$ / mL	180/180	100%

3.Efecto gancho de alta dosis

No se observó ningún efecto de gancho de alta dosis cuando se probó hasta una concentración de 4,6×10^5 $TCID_{50}$ / mL de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.

4.Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas cuando se analizaron con el casete de prueba rápida de antígeno Coronavirus (hisopado).

Patógenos	Concentración
Virus respiratorio sincitial tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sincitial tipo B	2.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
Nuevo virus de la gripe A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus influenza estacional A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	5×$10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL

Virus de la parotiditis	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10^8 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10^8 CFU/mL

5. Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o la nasofaringe, se evaluaron con el casete de prueba rápida de antígeno Coronavirus (hisopado) en las concentraciones indicadas a continuación y se comprobó que no afectaban al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre humana (anticoagulada con EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL
Oseltamivir fosfato	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacina	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL

Tobramicina	2 mg/mL
Fenilefrina	20% (v/v)
Oximetazolina	20% (v/v)
0,9% de cloruro de sodio	20% (v/v)
Un ALKALOL natural calmante	20% (v/v)
Beclometasona	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolida	20% (v/v)
Triamcinolona	20% (v/v)
Budesonida	20% (v/v)
Mometasona	20% (v/v)
Fluticasona	20% (v/v)
Propionato de fluticasona	20% (v/v)

6. Interferencias microbianas

Evaluar si los posibles microorganismos presentes en las muestras clínicas interfieren con la detección del casete de prueba rápida del Coronavirus Ag (hisopo) de manera que se produzcan resultados falsos negativos. Cada microorganismo patógeno se probó por triplicado en presencia del virus SARS-Cov-2 inactivado por calor ($2{,}3\times10^2$ $TCID_{50}$ / mL). No se observó ninguna reactividad cruzada ni interferencia con los microorganismos enumerados en la tabla siguiente.

Microorganismo	Concentración
Virus respiratorio sincitial tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sincitial tipo B	2.8×10^5 $TCID_{50}$/mL
Nuevo virus de la gripe A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL
Virus de la influenza estacional A H1N1	1×10^5 PFU/mL
Virus influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL

Adenovirus 3	$5\times10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 4	1×10^{6} PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^{5} PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^{6} $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 55	1×10^{5} PFU/mL
EV-A71	1×10^{5} PFU/mL
EV-B69	1×10^{5} PFU/mL
EV-C95	1×10^{5} PFU/mL
EV-D70	1×10^{5} PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^{3} bacterium/mL
Virus de la parotiditis	1×10^{5} PFU/mL
Virus de la varicela zoster	1×10^{6} PFU/mL
Coronavirus humano 229E	1×10^{5} PFU/mL
Coronavirus humano OC43	1×10^{5} PFU/mL
Coronavirus humano NL63	1×10^{6} PFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1×10^{6} PFU/mL
Metapneumovirus humano (hMPV)	1×10^{6} PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^{6} PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^{6} PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^{6} PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^{6} PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^{6} CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^{6} CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10^{7} CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^{6} CFU/mL
Candida albicans	1×10^{7} CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^{4} bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^{6} CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^{6} IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^{4} bacterium/mL
Lavado nasal humano combinado	N/A

TABLA DE SÍMBOLOS

	Leer las instrucciones de uso	Σ	Tests per kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
2°C ~30°C	Almacenar entre 2~30°C	LOT	Nro. de lote	REF	Nro. de catálogo

Healgen Scientific Limited Liability Company Address: 3818 Fuqua Slrel, Houston, TX 77047, USA. Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

REF GCCOV-502a-NN

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!