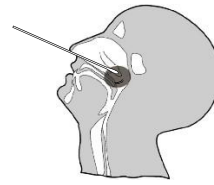




Prueba Rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en Combinada (Hisopo nasofaríngeo) Prospecto

REF ISIC-525
Español



La prueba rápida de antígeno de COVID-19 e Influenza A+B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 Proteína nucleocápsida, virus de Influenza A e Influenza B presentes en la nasofaringe humana.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

La prueba rápida combinada de antígeno SARS-CoV-2 e Influenza A + B (hisopo nasofaríngeo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Proteína nucleocápsida del virus SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B en muestras de hisopos nasofaríngeos de individuos con sospecha de SARS-CoV-2 / Infección por influenza junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.

Los resultados corresponden a la detección de Proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 e Influenza A+B. Generalmente, un antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 / Influenza A+B y no deben usarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben tratarse como presuntivos y confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario para el tratamiento del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con SARS-CoV-2/ Influenza A+B.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son 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. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. 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 son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral altamente contagiosa, aguda de las vías respiratorias. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y los estornudos de las gotas aerosol que contienen el virus vivo.¹ Los brotes de influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus tipo A son típicamente más frecuentes que los virus de tipo B y están asociadas con epidemias de influenza más graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves. El estándar de oro de diagnóstico de laboratorio es el cultivo de células de 14 días con uno de una variedad de líneas de células que pueden soportar el crecimiento de virus de la influenza.² Cultivo de células ha limitado la utilidad clínica, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico de la intervención efectiva del paciente. La transcriptasa inversa reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) es un método más nuevo que es generalmente más sensible que el cultivo con mejores tasas de detección más de la cultura de 2-23%.³ Sin embargo, la RT-PCR es caro, complejo y debe llevarse a cabo en laboratorios especializados.

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Hisopo Nasofaríngeo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de Proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en una muestra de Hisopo Nasofaríngeo humana. El anticuerpo SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 en la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene Proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba como resultado de esto. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

La prueba rápida de influenza A + B (Hisopo Nasofaríngeo) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas de influenza A e influenza B en una muestra de Hisopo Nasofaríngeo humana. En esta prueba, los anticuerpos específicos a las nucleoproteínas de la influenza A y la influenza B están recubiertos separadamente en las regiones la línea de prueba de la casete de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraído reacciona con los anticuerpos de influenza A y / o B que se recubren sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con los anticuerpos de influenza A y / o B en la membrana y generar una o dos líneas de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en una o ambas de las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

La prueba contiene anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B como reactivo de captura, anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B como reactivo de detección.

PRECAUCIONES

- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de pacientes y el contenido del kit usado.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Lávese bien las manos después de manipular.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
- Las muestras extraídas para las pruebas de PCR no se pueden utilizar para la prueba.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Colección de muestras

- Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior 5-10 veces.
- Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal y evite el exceso de volumen y la secreción nasofaríngea de alta viscosidad.

Precaución: Si el hisopo se rompe durante la recolección de la muestra, repita la recolección de la muestra con un hisopo nuevo.

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección.

Si los hisopos no se procesan inmediatamente, se recomienda encarecidamente que la muestra del hisopo se coloque en un tubo de plástico seco, estéril y bien sellado para su almacenamiento. La muestra de hisopo en estado seco y estéril es estable hasta 24 horas a 2-8 °C.

PREPARACIÓN DE MUESTRA

Solo el **tampón de extracción** y los tubos proporcionados en el kit deben usarse para la preparación de muestras de hisopos.

Por favor, consulte la tarjeta de procedimiento para obtener información detallada de la extracción de especímenes.

1. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción con tampón de extracción. Gire el bastoncillo durante aproximadamente **10 segundos** mientras presiona el cabezal contra el interior del tubo para liberar el antígeno del bastoncillo.

2. Retire la torunda mientras presiona el cabezal de la torunda contra el interior del Tubo de extracción mientras la retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible de la torunda. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

* **NOTA:** El almacenamiento de la muestra después de la extracción es estable durante 2 horas a temperatura ambiente o 24 horas a 2-8 °C.

MATERIALES

- Casets de prueba
- Tampón de extracción
- Estación de trabajo

Materiales proporcionados

- Hisopos estériles
- Tubos y puntas de extracción (opcional)
- La tarjeta de procedimiento
- Prospecto

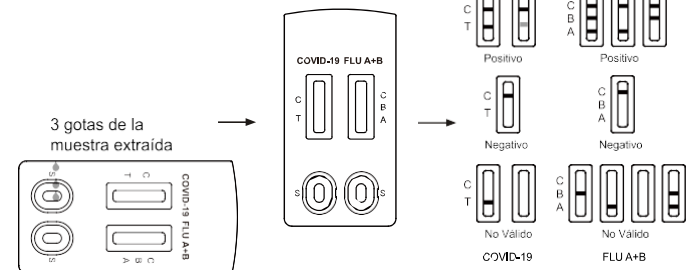
Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, extracto de la muestra y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue **3 gotas de la muestra extraída** (aproximadamente 75-100µl) a cada uno del pocillo de la muestra (S) respectivamente y luego inicie el temporizador.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea el resultado a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior.)

POSITIVO SARS-CoV-2: * Aparecen **dos líneas de color en la ventana izquierda**. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.

POSITIVO Influenza A: * Aparecen **dos líneas de color en la ventana derecha**. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de la influenza A indica que el antígeno de la Influenza A se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza B: * Aparecen **dos líneas de color en la ventana derecha**. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la influenza B indica que el antígeno de la Influenza B se detectó en la muestra.

POSITIVO Influenza A e Influenza B: * Aparecen **tres líneas de colores en la ventana derecha**. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color debe estar en la región de la Influenza A (A) y la región de la Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de la Influenza A y la región B indica que Influenza A antígeno e Influenza B antígeno se detectaron en la muestra.

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad de antígeno SARS-CoV-2, antígeno de Flu A y/o B presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T/B/A) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece **una línea de color en la región de control (C)**. No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T/B/A).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad interno

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Control de calidad externo

Los controles no están incluidos en este kit. Sin embargo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), se recomiendan los controles de positivo/negativo.⁴

LIMITACIONES

- El Procedimiento de la prueba y la Interpretación del resultado de la prueba deben seguirse de cerca al realizar pruebas para detectar la presencia de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B en las muestras nasofaríngeas humanas de individuos sospechosos. Para un rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- El rendimiento de la prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (hisopo nasofaríngeo) se evaluó utilizando únicamente los procedimientos proporcionados en este prospecto. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba. Los especímenes extraídos para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada (hisopo nasofaríngeo) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B en muestras nasofaríngeas humanas como ayuda en el diagnóstico de pacientes con sospecha de infección por SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada (hisopo nasofaríngeo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B.
- Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.
- Si el resultado de la prueba es negativo o no reactivo y los síntomas clínicos persisten. Se recomienda volver a tomar una muestra del paciente unos días después y volver a realizar la prueba o realizar una prueba con un dispositivo de diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- La prueba arrojará resultados negativos en las siguientes condiciones:
 - a) La concentración de los nuevos antígenos del coronavirus, virus de la influenza A o influenza B en la muestra es inferior al límite mínimo de detección de la prueba.
 - b) No se ha verificado el tiempo óptimo de muestreo (concentración máxima de virus) después de la infección, por lo que la recolección de muestras en diferentes momentos para el mismo paciente puede evitar falsos negativos.
 - c) Recolección y almacenamiento incorrectos de las muestras.
- Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Se deben considerar las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- Un resultado negativo obtenido a partir de este kit debe ser confirmada por un cultivo. Un resultado negativo se puede obtener si la concentración del virus influenza A y / o B presente en el hisopo nasal no es adecuada o está por debajo del nivel detectable del ensayo.
- Los resultados positivos de SARS-CoV-2 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas del SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia. Un resultado positivo para la gripe A y/o B no excluye una coinfección subyacente con otro patógeno, por lo que debe considerarse la posibilidad de una infección bacteriana subyacente.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad, especificidad y precisión

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada (hisopo nasofaríngeo) se evaluó con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR (hisopo nasofaríngeo) se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada (hisopo nasofaríngeo). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR (hisopo nasofaríngeo) indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR (hisopo nasofaríngeo) indicó un resultado negativo.

SARS-CoV-2 Test

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada		RT-PCR(hisopo nasofaríngeo)		Total
		Positivo	Negativo	
Antígeno SARS-CoV-2	Positivo	124	1	125
	Negativo	3	315	318
Total		127	316	443
Sensibilidad relativa		97.6% (95%CI*: 93.3%-99.5%)		
Especificidad relativa		99.7% (95%CI*: 98.3%-99.9%)		
Precisión		99.1% (95%CI*: 97.7%-99.8%)		

Influenza A+B Test

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada	Tipo-A		Tipo-B		Total	
	RT-PCR		RT-PCR			
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo		
Flu A+B	Positivo	36	4	40	5	45
	Negativo	2	223	3	217	220
Total		38	227	43	222	265
Sensibilidad relativa		94.7% (95%CI*: 81.8%-99.5%)		93.0% (95%CI*: 80.7%-98.3%)		
Especificidad relativa		98.2% (95%CI*: 95.4%-99.5%)		97.7% (95%CI*: 94.5%-99.2%)		
Precisión		97.7% (95%CI*: 95%-99.1%)		97.0% (95%CI*: 94.1%-98.6%)		

*Intervalos de confianza

Pruebas de especificidad con diversas cepas virales

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada se probó con las siguientes cepas virales. No se observó una línea discernible en ninguna de las regiones de la línea de prueba a estas concentraciones:

SARS-CoV-2 Test

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B Test

Descripción	Nivel de prueba
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 2	2.81 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rinovirus humano 16	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Sarampión	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Paperas	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 2	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus de la parainfluenza 3	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus sincitial respiratorio	8.89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = La dosis infecciosa del cultivo de tejidos es la dilución del virus que, en las condiciones del ensayo, se puede esperar que infecte el 50% de los recipientes de cultivo inoculados.

Precisión

Intra-ensayo & Inter-ensayo

La precisión intraanálisis y entre corridas se ha determinado mediante el uso de siete muestras de SARS-CoV-2 y control estándar de Influenza A / B. Se han probado tres lotes diferentes de prueba rápida combinada de antígeno de la influenza A + B y SARS-CoV-2 (hisopo nasofaríngeo) utilizando una muestra negativa, muestra débil para antígeno SARS-CoV-2 y muestra positiva fuerte, muestra positiva para influenza A débil y muestra positiva fuerte, muestra para influenza B débil y muestra positiva fuerte. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

Los siguientes organismos se probaron a 1.0x10⁸ org / ml y todos resultaron negativos cuando se probaron con la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 e Influenza A+B en combinada (hisopo nasofaríngeo):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subs aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>neumonía del steotococos</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp grupo F</i>













Sustancias que interfieren

Los resultados de la prueba no se verán interferidos por las siguientes sustancias en ciertas concentraciones:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Sangre Total	20 µl/ml	Oximetazolina	0.6 mg/ml
Mucina	50 µg/ml	fenilefrina	12 mg/ml
Budesonida Aerosol nasal	200 µl/ml	Rebetol	4.5 µg/ml
Dexametasona	0.8 mg/ml	Relenza	282 ng/ml
Flunisolida	6.8 ng/ml	Tamiflu	1.1 µg/ml
Mupirocina	12 mg/ml	Tobramicina	2.43 mg/ml

BIBLIOGRAPHY

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Growth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Para <i>in vitro</i> solo uso de diagnóstico
	Límite de temperatura
	No lo use si el paquete está dañado
	Catálogo #
	Pruebas por kit
	Usar por
	Batch code
	Fabricante
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Numero de lote
	Precaución



Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Importador: Tublood S.A
Av. Colonia 415/449, CABA (CP 1436) –
Argentina (+5411) 2082
7181 / 2081-5715 www.tublood.com
Directora Técnica: Mariela Szirko -M.N: 13061
Autorizado por ANMAT: PM 2459-14