

Prueba Rápida **OnSite**™ Duo HSV-1/2 IgG/IgM

REF **R0218C**

Instrucciones de Uso

USO

La Prueba Rápida **OnSite** Duo HSV-1/2 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación de IgG e IgM anti-virus de herpes simplex 1 (HSV-1) y de herpes simplex 2 (HSV-2) en suero, plasma o sangre total humanos. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con HSV-1 y HSV-2.

Cualquier uso o interpretación del resultado de esta prueba preliminar deben depender también de otros resultados clínicos y del criterio profesional de los proveedores de cuidado médico. Métodos de ensayo alternativos deben ser considerados para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los HSV-1 y HSV-2 son miembros de la familia Herpesviridae¹. El HSV-1 generalmente se adquiere durante la niñez mediante contacto no sexual y afecta principalmente el área orofacial. El HSV-2 es casi siempre transmitido sexualmente y es la causa principal del herpes genital. Tanto el HSV-1 como el HSV-2 pueden infectar las áreas genital y orofacial¹. Hasta un 50% de los casos que debutan con herpes genital son causados por HSV-1, pero las recurrencias de la infección por HSV-1 genital son mucho menos frecuentes que las de infección por HSV-2 genital². La diseminación subclínica del HSV-1 genital es también menos frecuente que la del HSV-2 genital². La infección genital por HSV ha sido también asociada con un incremento del riesgo de transmisión sexual del HIV^{2,3}. Después de la infección primaria, estos virus persisten en estado latente durante toda la vida⁴.

Uno de los grandes riesgos asociados al HSV es la transmisión neonatal¹. La incidencia de este tipo de transmisión es mayor en madres con HSV-1 genital que en aquellas con HSV-2 genital⁴. Del 85-90% de las transmisiones neonatales ocurren en el momento del parto mientras solo el 5% ocurre de forma intrauterina⁵. Las manifestaciones clínicas de la infección neonatal van desde las lesiones locales en la piel, boca, ojos o sistema nervioso central hasta diseminaciones severas que involucran órganos viscerales y pueden provocar la muerte¹.

La serología constituye un medio efectivo de diagnóstico porque la manifestación de los síntomas es temporal y la infección frecuentemente no es diagnosticada¹. Los anticuerpos anti-HSV IgM pueden ser detectados 9-10 días tras la exposición y permanecen por 7-14 días, aunque pueden ser detectados hasta por 6 semanas⁶. La anti-HSV IgM frecuentemente se asocia a la infección primaria pero puede ser también detectada durante la recurrencia de la enfermedad⁶. La anti-HSV IgG puede ser detectada a los 21-28 días después de la exposición y puede permanecer a niveles detectables de por vida⁶. La detección de anti-HSV IgM en ausencia de anti-HSV IgG puede ser una herramienta efectiva en la identificación de estados tempranos de la infección con HSV y es un indicador de una posible infección primaria.

Las infecciones con HSV-1 y HSV-2 tienen diferente pronóstico. La serología tipo-específica es útil y puede realizarse mediante el uso de las glicoproteínas G1 y G2, siguiendo las recomendaciones del CDC⁷.

La Prueba Rápida **OnSite** Duo HSV-1/2 IgG/IgM usa la glicoproteína G1 del HSV-1 y la glicoproteína G2 del HSV-2 para la detección y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM específicos en suero, plasma y sangre total. El ensayo puede ser ejecutado en 10min por parte de personal mínimamente calificado y sin la necesidad del uso de equipamiento de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** Duo HSV-1/2 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que consiste de dos casetes unidos en un panel (lado izquierdo: La Prueba Rápida Duo HSV-1 IgG/IgM; lado derecho: La Prueba Rápida Duo HSV-2 IgG/IgM).

La **Prueba Rápida HSV-1 IgG/IgM** consiste en: 1) una almohadilla coloreada que contiene antígenos específicos de la glicoproteína G1 conjugados a oro coloidal (conjugados HSV-1) y un anticuerpo control también conjugado a oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa con dos líneas de ensayo (líneas G y M) y una línea Control (línea C). La línea G está pre-cubierta con anticuerpos de ratón anti-IgG humana, para la detección de anti-HSV-1 IgG. La línea M está pre-cubierta con anticuerpos de ratón anti-IgM humana, para la detección de anti-HSV-1 IgM y la línea C está pre-cubierta con un anticuerpo control.



Cuando en el pozo de muestra del dispositivo se dispensa la cantidad adecuada de muestra, esta migra por acción capilar a través del casete. Si la muestra contiene anti-HSV-1 IgG, esta se unirá a los conjugados HSV-1. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgG humana pre-cubiertos y aparece la línea G coloreada indicadora de un resultado positivo a IgG específica a HSV-1. Si la muestra contiene anti-HSV-1 IgM, esta se unirá a los conjugados HSV-1. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgM humana pre-cubiertos y aparece la línea M coloreada indicadora de un resultado positivo a IgM específica a HSV-1.

La **Prueba Rápida HSV-2 IgG/IgM** consiste en: 1) una almohadilla coloreada que contiene antígenos específicos de la glicoproteína G2 conjugados a oro coloidal (conjugados HSV-2) y un anticuerpo control también conjugado a oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa con dos líneas de ensayo (líneas G y M) y una línea Control (línea C). La línea G está pre-cubierta con anticuerpos de ratón anti-IgG humana, para la detección de anti-HSV-2 IgG. La línea M está pre-cubierta con anticuerpos de ratón anti-IgM humana, para la detección de anti-HSV-2 IgM y la línea C está pre-cubierta con un anticuerpo control.

Cuando en el pozo de muestra del dispositivo se dispensa la cantidad adecuada de muestra, esta migra por acción capilar a través del casete. Si la muestra contiene anti-HSV-2 IgG, esta se unirá a los conjugados HSV-2. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgG humana pre-cubiertos y aparece la línea G coloreada indicadora de un resultado positivo a IgG específica a HSV-2. Si la muestra contiene anti-HSV-2 IgM, esta se unirá a los conjugados HSV-2. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos anti-IgM humana pre-cubiertos y aparece la línea M coloreada indicadora de un resultado positivo a IgM específica a HSV-2.

La ausencia de las líneas de ensayo (G y M) sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) que, independientemente del color de las líneas de ensayos, debe desarrollarse una línea coloreada asociado a los inmunocomplejos de anticuerpos control. Si la línea C no aparece, el resultado no es válido y la muestra debe ser evaluada con otro dispositivo. Un resultado inválido en un panel no invalida el resultado en el otro.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsa de aluminio sellada individualmente que contiene:
 - Un dispositivo o casete
 - Un desecante
- Tubos capilares de 10 µL
- Diluyente de muestra (REF SB-R0218, 5 mL/botella)
- Instrucciones de Uso

MATERIALES QUE PUEDEN SER REQUERIDOS PERO NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo de punción para pruebas de sangre complete

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

- Lea estas Instrucciones de Uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir hasta que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos vencidos.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C-30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Siga las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma que las muestras.
- Lea los resultados 10-15 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 10-15 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan a una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

- Recolecte la muestra de sangre por venopunción a un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente la plasma en un tubo nuevo pre-etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, permita que la sangre coagule, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-etiquetado.

Pruebe los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacene las muestras a 2-8°C si no se analizan de inmediato. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamiento más largo.

Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen material particulado visible deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren una lipemia gruesa, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencia con la interpretación del resultado.

Sangre Total

- Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Citrato o Heparina. No use sangre hemolizada para la prueba.

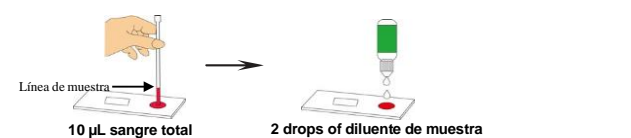
La sangre total debe almacenarse a 2-8°C si no va a ser procesada inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

PROCEDIMIENTO

- Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Una vez que esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Tome la muestra con el tubo capilar hasta la línea de muestra como se observa en la imagen más abajo. El volumen es de 10 µL aproximadamente. **Para obtener una mayor precisión, transfiera la muestra usando una pipeta capaz de dispensar volúmenes de 10 µL.**

Sosteniendo el capilar verticalmente, dispense todo el volumen en el pozo de la muestra, cuidando que no se formen burbujas de aire.

Inmediatamente después añada 2 gotas (cerca de 60-80 µL) de diluyente en el pozo de la muestra con la botella en posición vertical.



- Inicie el cronómetro.

- Los resultados pueden ser leídos en 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en 1 minuto. Los resultados negativos solamente deben ser confirmados al final de los 15 minutos. **Resultados interpretados fuera de la ventana de 10-15 minutos deben ser considerados inválidos y deben ser repetidos. Deseche los dispositivos usados después de interpretar el resultado siguiendo los requisitos locales que rigen la eliminación de los dispositivos.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una característica de control interno, la línea C. La línea C se genera después de agregar la muestra y el diluyente. Si no se genera la línea C, revise en su totalidad el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, con el fin de asegurar un adecuado rendimiento de la prueba, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
 - Se usa un nuevo kit de ensayo.
 - Se usa un nuevo envío de kits.
 - La temperatura usada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de 2°C a

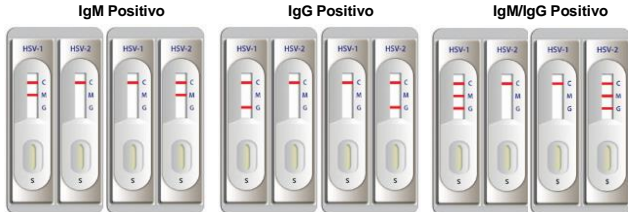
- 30°C.
 e. La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.
 f. Al verificar una frecuencia superior a la prevista de resultados positivos o negativos.
 g. Al investigar la causa de resultados inválidos repetitivos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- 1. RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la línea C la prueba indica que los anticuerpos anti-HSV-1 ni los anticuerpos anti-HSV-2 no son detectados en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo para los anticuerpos anti-HSV-1 y anti-HSV-2 IgG e IgM.
- 2. RESULTADO NO VÁLIDO:** Si la línea C no aparece, el ensayo no es válido independientemente en la presencia o no de las líneas de ensayo (G y M). Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



3. RESULTADO POSITIVO:



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y en base a la evidencia clínica antes de emitir un diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Exactitud de la detección de HSV-1 IgG

Se evaluó un total de 227 muestras usando la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* y un ELISA comercial para la detección de IgG anti-HSV-1. La comparación de los resultados se muestra en la tabla siguiente:

Referencia	OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM Rapid Test		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	174	18	192
Negativo	3	32	35
Total	177	50	227

Sensibilidad Relativa: 90.6%, Especificidad Relativa: 91.4%, Concordancia: 90.7%

2. Exactitud de la detección de HSV-2 IgG

Se evaluó un total de 214 muestras usando la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* y un ELISA comercial para la detección de IgG anti-HSV-2. La comparación de los resultados se muestra en la tabla siguiente:

Referencia	OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM Rapid Test		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	60	4	64
Negativo	6	144	150
Total	66	148	214

Sensibilidad Relativa: 93.8%, Especificidad Relativa: 96.0%, Concordancia: 95.3%

3. Exactitud de la detección de IgM

Se evaluó un total de 107 muestras usando la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* y un ELISA comercial para la detección de anti-HSV-1 IgM. La Concordancia entre ambos productos fue de un 85%.

Se evaluó un total de 21 muestras del BBI (Boston Biomedica Inc) Panel de rendimiento de títulos mixtos antherpes (PTH202) usando la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM*. La Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* tuvo una concordancia de 100% con el panel.

4. Tasa de positivos en muestras clínicas tomadas al azar

Se evaluaron con la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* 10000 muestras clínicas tomadas al azar. La tasa de positividad fue de 92.8% para anti-HSV-1 IgG y 4.9% para anti-HSV-2 IgM.

Se evaluaron con la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* 10000 muestras clínicas tomadas al azar. La tasa de positividad fue de 4.6% para anti-HSV-1 IgG y 1.7% para anti-HSV-2 IgM.

5. Reactividad Cruzada

No se encontraron falsos positivos de resultados anti-HSV-1 o anti-HSV-2 IgG e IgM al evaluar 3-10 muestras tomadas de pacientes con las siguientes enfermedades o condiciones:

<i>T. pallidum</i>	<i>H. pylori</i>	Dengue	Malaria	Tifoidea
Toxoplasma	Rubéola	CMV	hCG	TB
VHA	VHB	VHC	HEV	VIH
ANA	HAMA	FR (hasta 1,000 IU/mL)		

6. Interferencia

La posible interferencia de algunas sustancias comunes (analgésicos, antipiréticos y componentes de la sangre) con la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* se estudio añadiendo estas sustancias a muestras negativas, IgG positivas e IgM positivas. Los resultados demuestran que a las concentraciones evaluadas las sustancias estudiadas no afectan el desempeño de la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM*.

Lista de sustancias y concentraciones evaluadas:

1. Albúmina	60 g/L	6. Hemoglobina	2 g/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Heparina	3,000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Acido salicílico	4.24 mmol/L
4. EDTA	3.4 µmol/L	9. Citrato de sodio	3.8%
5. Glucosa	55 mmol/L		

VALORES ESPERADOS

En poblaciones de bajo riesgo, la prevalencia de HSV-1 tiende a incrementar con la edad y la adquisición tiene lugar principalmente durante la niñez y la adolescencia. La prevalencia usualmente alcanza un 40% hacia los 15 años de edad de aumentar a un 60-90% en adultos mayores. En una población y grupo étnico, la prevalencia de HSV-1 es casi siempre mayor que la de HSV-2. Aunque el herpes genital está principalmente asociado a HSV-2, la proporción de herpes genital causado por HSV-1 está en aumento, principalmente en Europa. Los estudios clínicos informan que la detección de anti HSV-1 IgM e IgG tiene lugar en el 5.9% y 93.2% de los pacientes respectivamente¹⁰.

El HSV-2 infecta más de 500 millones de personas en todo el mundo, con un estimado de 23 millones de nuevas infecciones anuales. La prevalencia va desde 3.2% en algunas poblaciones Chinas hasta más del 80% en algunas áreas de África sub-Sahariana^{8,9}. La prevalencia en mujeres es hasta dos veces mayor que en hombres y aumenta con la edad. La mayoría no es consciente de la infección y esta se disemina incluso entre personas con poca o moderada actividad sexual⁸.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Las instrucciones dadas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los Resultados" deben seguirse cuidadosamente al evaluar la presencia de anticuerpos anti-HSV-1 en suero, plasma o sangre total para evitar obtener resultados erróneos.
- La Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* está limitada a la detección cualitativa de anticuerpos anti-HSV-1 y anti-HSV-2 en suero, plasma o sangre total humanos. La intensidad del color obtenido en las líneas de ensayo no tiene correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con HSV-1 o HSV-2. Un resultado negativo puede obtenerse si la cantidad de anticuerpos anti-HSV-1 o anti-HSV-2 presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si estos anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que la muestra es colectada.
- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección con HSV-1 o con HSV-2. Las muestras colectadas en etapas muy tempranas de la infección pueden no tener niveles detectables de IgM específica.
- La coinfección con HSV-1 y HSV-2 puede existir clínicamente¹¹, sin embargo, es raro que un paciente sea positivo tanto para anti-HSV-1 como para anti-HSV-2 IgM. Varios factores pueden conducir a resultados positivos falsos para anti-HSV-1 y anti-HSV-2 IgM y por esta razón se recomienda que cuando un resultado es simultáneamente positivo para anti-HSV-1 y anti-HSV-2 IgM en la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM*, deben tomarse métodos de prueba confirmatorios, como cultivo o PCR.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten y el resultado de la Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* es negativo, es recomendado tomar otra muestra días después o evaluar al paciente usando un método alternativo.
- La Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* no ha sido validada con muestras de recién nacidos.
- Las muestras de pacientes con mononucleosis infecciosa, títulos altos de anticuerpos heterófilos, o valores de factor reumatoideo superiores a 1,000U/mL pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con La Prueba Rápida *OnSite Duo HSV-1/2 IgG/IgM* deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnóstico y los signos clínicos del paciente.

REFERENCIAS

- Kimberlin DW. Neonatal herpes simplex infection. Clin Microbiol Rev 2004. 17(1):1-13.
- LeGoff J, Péré H, Bélec L. Diagnosis of genital herpes simplex virus infection in the clinical laboratory. Virol J. 2014. 11(1):83.
- Laderman EI, Whitworth E, Dumauld E, et al. Rapid, sensitive, and specific lateral-flow immunochromatographic point-of-care device for detection of herpes simplex virus type 2-specific immunoglobulin G antibodies in serum and whole blood. Clin Vaccine Immunol 2008. 15(1):159-63.
- Brown ZA, Wald A, Morrow RA, et al. Effect of serologic status and cesarean delivery on transmission rates of herpes simplex virus from mother to infant. J Am Med Assoc 2003. 289(2):203-9.
- Starface G, Selmin A, Zanardo V, et al. Herpes simplex virus infection in pregnancy. Infect Dis Obstet Gynecol 2012.
- Page J, Taylor J, Tideman RL, et al. Is HSV serology useful for the management of first episode genital herpes? Sex Transm Infect 2003. 79(4):276-9.
- Workowski KA, Levine WC. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. CDC 2002. 51(RR06):1-80.
- Smith JS, Robinson NJ: Age specific prevalence of infection with herpes simplex virus type 2 and 1: a global review. J Infection Dis 2002. 86(Suppl 1):S3-82.
- Azwa A, Barton SE. Aspects of herpes simplex virus: a clinical review. J Fam Plan Reprod H 2009. 35(4):237-42.
- Obeid OE. Prevalence of herpes simplex virus types 1 and 2 and associated sociodemographic variables in pregnant women attending King Fahd hospital of the university. J Family Community Med 2007. 14(1):3-7.
- Perkins D, Chong H, Irvine B, Domagalski J. Genital co-infection with herpes simplex viruses type 1 and 2: comparison of real-time PCR assay and traditional viral isolation methods. J Cell Mol Med. 2007 May; 11(3): 581-584.

Consulte las	Solo para uso	Fecha de
Índice de Simbolones de uso	diagnóstico <i>in vitro</i>	vencimiento
REF Número de catálogo	LOT Número de lote	⏰ Ensayos por kit
Almacenar entre 2-30°C	Representante autorizado	♻️ No reutilizar
30°C Fabricante	EC REP Fecha de manufactura	

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany
 PI-R0218C-Spanish Rev. AP1.0
 Date released: 2020-02-28
 Versión en español



www.medibac.com