

Prueba Rápida **OnSite**™ COVID-19 IgG/IgM

REF R0180C C E

Instrucciones de Uso



Código de barras para uso RTR solamente

USO PREVISTO

La Prueba Rápida *OnSite* COVID-19 IgG/IgM es una prueba rápida de inmunoensayo de flujo lateral, de un solo uso, destinada a la detección cualitativa y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de suero y plasma, o sangre que contenga anticoagulantes EDTA, heparina o citrato. La Prueba Rápida *OnSite* COVID-19 IgG/IgM está diseñada para ayudar a identificar individuos con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa. En este momento, se desconoce cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad protectora.

Los resultados sirven para la detección de anticuerpos contra el SARS CoV-2. Los anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 son generalmente detectables en la sangre varios días después de la infección inicial, aunque el tiempo que los anticuerpos permanecen presentes tras la infección no está bien definido. Las personas pueden tener un nivel de virus detectable presente durante varias semanas después de la seroconversión.

Se desconoce la sensibilidad de la Prueba Rápida *OnSite* COVID-19 IgG/IgM justo después de la infección. Los resultados negativos no excluyen una infección aguda por SARS-CoV-2. Si se sospecha una infección aguda, es necesario realizar pruebas directas para el SARS-CoV-2.

Pueden ocurrir resultados falsos positivos para la Prueba Rápida *OnSite* COVID-19 IgG/IgM debido a reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras posibles causas. Debido al riesgo de resultados falsos positivos, se debe considerar la confirmación de resultados positivos utilizando ensayos diferentes posteriores, como ELISA o Pruebas de Quimioluminiscencia IgG/IgM.

Solo para uso con receta. Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El SARS-CoV-2 pertenece a la amplia familia de coronavirus que son capaces de causar enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves¹. Las infecciones por SARS-CoV-2 causan la enfermedad COVID-19. Los pacientes infectados tienen una amplia gama de síntomas clínicos, desde pocos o ningún síntoma, hasta fiebre, cansancio y tos seca, y posiblemente conduciendo a enfermedades graves y la muerte. La mayoría de los pacientes se recuperan sin tratamiento especial. Alrededor de 1 de cada 6 pacientes que contraen COVID-19 se enferman gravemente y desarrollan dificultad para respirar. Las personas mayores y aquellos con problemas médicos subyacentes, como presión arterial alta, problemas cardíacos o diabetes, tienen más probabilidades de desarrollar enfermedades graves.

La transmisión del virus de persona a persona se ha confirmado y ocurre principalmente a través de gotas respiratorias de la tos y los estornudos dentro de un rango de aproximadamente 6 pies (1.8 m). El ARN viral también se ha encontrado en muestras de heces de pacientes. Es posible que el virus pueda ser infeccioso incluso durante el período de incubación, pero esto no se ha demostrado. La OMS declaró el 1 de febrero de 2020 que en este momento, "la transmisión derivada de casos asintomáticos probablemente no sea un factor importante de transmisión"².

Actualmente, el método de laboratorio para detectar la infección por SARS-CoV-2 es RT-PCR. Sin embargo, este método requiere equipos sofisticados y técnicos de laboratorio altamente capacitados. Además, la carga viral disminuye rápidamente 9 o 10 días después del inicio de los síntomas. Durante la fase aguda de la infección, el título de IgM contra SARS-CoV-2 aumenta rápidamente y alcanza un pico alrededor de 2-3 semanas después de la infección. Los anticuerpos IgG específicos contra SARS-CoV-2 aparecen poco después de la IgM y persisten durante meses³. Se desconoce si una infección por SARS-CoV-2 ocasiona inmunidad de por vida o si es posible una segunda infección. Sin embargo, los anticuerpos específicos contra SARS-CoV-2 son marcadores útiles para el diagnóstico y la encuesta epidemiológica.

La Prueba Rápida *OnSite* COVID-19 IgG/IgM detecta los anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de suero, plasma o sangre. La prueba puede ser realizada en 15 minutos por personal mínimamente calificado sin el uso de equipos de laboratorio incómodos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida *OnSite* COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira de prueba en el casete consta de: 1) una almohadilla de conjugado coloreada que contiene antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados con oro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) y un anticuerpo de control conjugado con oro coloidal, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (líneas G y M) y una línea de control (línea C). La línea G está recubierta previamente con anticuerpos para la detección de IgG anti-SARS-CoV-2, la línea M está recubierta previamente con anticuerpos para la detección de IgM anti-SARS-CoV-2, y la línea C está recubierta previamente con un anticuerpo de la línea de control.

Cuando se administra un volumen adecuado de muestra en el pozo de muestra del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a lo largo de la tira del casete. La IgG anti-SARS-CoV-2, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados SARS-CoV-2. El inmunocomplejo es luego capturado por la IgG anti-humano recubierta previamente, formando una línea G coloreada, indicando un resultado positivo de la prueba a IgG anti-SARS-CoV-2, sugiriendo una infección reciente o una infección previa. La IgM anti-SARS-CoV-2, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados SARS-CoV-2. El inmunocomplejo es luego capturado por la IgM anti-humana recubierta previamente, formando una línea M coloreada, indicando un resultado positivo de la prueba a IgM anti-SARS-CoV-2 y sugiriendo una infección aguda por SARS-CoV-2. Un resultado positivo doble a IgM e IgG sugiere una infección aguda tardía.

La ausencia de ambas líneas de prueba (G o M) sugiere un resultado negativo. Cada prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea coloreada de los anticuerpos de control independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las líneas de prueba. Si la línea C no se desarrolla, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

- Sobres laminados, sellados de manera individual que contienen:
 - Un dispositivo en casete
 - Un desecante
- Tubos capilares desechables, marcados para 10 µL y 20 µL
- Buffer de detección (solución tamponada a base de tris con conservantes)
- Instrucciones de Uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Cronómetro, reloj o otro dispositivo temporizador
- Pipeteador capaz de suministrar 10-20 µL de la muestra, que puede ser utilizado en vez del tubo capilar desechable para mayor exactitud
- Lancetas estériles, gasas y toallitas húmedas estériles para muestras de sangre por punción digital
- Dispositivos de recolección para muestras venosas de sangre, suero o plasma
- Guantes desechables, contenedor para eliminación de residuos biológico-infecciosos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Lea por completo estas Instrucciones de Uso antes de realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones puede conducir a resultados de prueba inexactos.
- No abra el sobre sellado, a menos que esté listo para realizar el ensayo.
- Una vez que se abra la bolsa, debe usarse dentro de 30 minutos para evitar fallas causadas por la absorción de humedad.
- No utilice dispositivos o componentes caducados.
- No utilice los componentes de ningún otro tipo de kit de prueba como sustituto para los componentes de este kit.

- No use muestras de sangre hemolizada para la prueba.
- Use solo una muestra por dispositivo. No combine muestras.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipula los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Siga las Precauciones Universales de los CDC de EE. UU. para la prevención de la transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos transmitidos por la sangre.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulan muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratase de desechos biopeligrosos.
- Maneje los controles externos de la misma manera que las muestras de pacientes.
- Lea los resultados de la prueba 10-15 minutos después de que se aplique una muestra al pozo de muestra del dispositivo. Leer el resultado de la prueba después de 15 minutos debe considerarse inválido y la prueba debe repetirse.
- No realice la prueba en una habitación con flujo de aire fuerte, es decir, un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos están listos para usarse como se suministran. Almacene los dispositivos de prueba no usados sin abrir a 2-30°C. Si se almacena a 2-8°C, asegúrese que el dispositivo de prueba alcance temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso y manipúlelo con los procedimientos estándar de bioseguridad.

Plasma/Suero

Paso 1: Recolecte sangre venosa mediante venopunción en tubos de recolección que contengan anticoagulantes EDTA, citrato o heparina para plasma, o tubos de recolección que no contengan anticoagulantes para suero.

Paso 2: A) Para preparar una muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y extraiga cuidadosamente el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.

B) Para preparar una muestra de suero, permita que la sangre coagule, luego centrifugue las muestras recolectadas y extraiga cuidadosamente el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Analice las muestras lo antes posible después de recolectarlas. Si no se analizan de inmediato, las muestras pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 3 días, o congelarse a -20°C para un almacenamiento más prolongado.

Evite múltiples ciclos de hielo-deshielo. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen partículas visibles deben aclararse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren franca lipemia, hemólisis intensa o turbidez para evitar posibles interferencias con la interpretación de los resultados.

Sangre

Paso 1: Se puede obtener sangre mediante punción digital o mediante venopunción. Recolecte sangre venosa en un tubo de recolección que contenga anticoagulantes EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada para las pruebas.

Analice las muestras lo antes posible tras la recolección. Si no se analizan de inmediato, las muestras de sangre deben almacenarse refrigeradas (2-8°C) y deben analizarse dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.

Nota: No analice muestras que demuestren franca lipemia, hemólisis intensa o turbidez para evitar interferencias con la interpretación de los resultados.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Paso 1: Asegúrese que la muestra y los componentes de prueba estén equilibrados a temperatura ambiente. Si está congelada, mezcle bien la muestra después de descongelarla, antes de realizar el ensayo.

Paso 2: Cuando esté listo para realizar la prueba, abra el sobre en la muesca y saque el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Etiquete el dispositivo con el número de identificación de la muestra.

Paso 4: **El volumen de muestra varía dependiendo del tipo de muestra.**

Para suero/plasma: Llene el tubo capilar con suero o plasma hasta, pero sin pasarse de, la marca (marca de 10 µL) como se muestra en la siguiente imagen. El volumen de la muestra es de aproximadamente 10 µL.

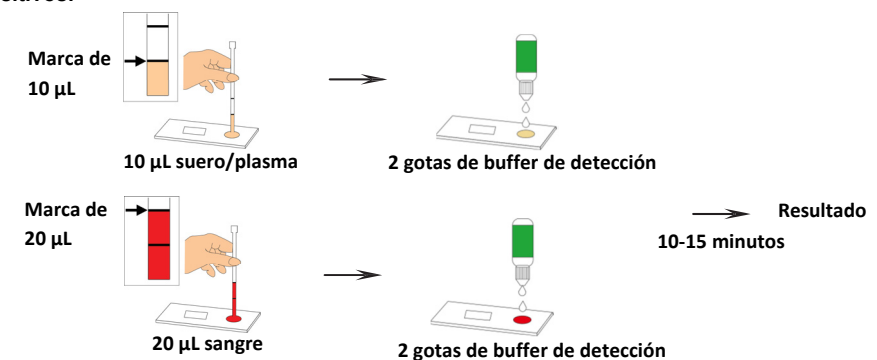
Para sangre: Llene el tubo capilar con sangre hasta, pero sin pasarse de, la marca (marca de 20 µL) como se muestra en la siguiente imagen. El volumen de la muestra es de aproximadamente 20 µL.

Paso 5: Sosteniendo el tubo capilar verticalmente, administre toda la cantidad de muestra en el centro del pozo de muestra asegurándose que no haya burbujas de aire. **Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de administrar un volumen de 10 µL para suero o plasma y 20 µL para sangre.**

Paso 6: Añada inmediatamente 2 gotas (aproximadamente 70-100 µL) de buffer de detección en el pozo de muestra del casete de prueba. Asegúrese que no haya burbujas.

Paso 7: Ajuste el cronómetro.

Paso 8: Lea los resultados a los 10-15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en 2 minutos. Todos los resultados deben confirmarse a los 15 minutos. **Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 10-15 minutos debe considerarse inválido y la prueba debe repetirse. Deseche los dispositivos usados después de interpretar los resultados siguiendo las leyes locales que rigen la eliminación de dispositivos.**



CONTROL DE CALIDAD

- Se incluye un control interno de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la línea C es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción de membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.
- No se proporcionan controles externos positivos y negativos con este kit; sin embargo, deben usarse controles externos positivos y negativos según las buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo está presente la línea C, la ausencia de cualquier color en ambas líneas de prueba (M y G) indica que no se detectaron anticuerpos IgG o IgM contra SARS-CoV-2. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Además de la presencia de la línea C, si se desarrollan la línea G o M, o si se desarrollan ambas líneas G y M, la prueba indica la presencia de anticuerpos IgG y/o IgM contra SARS-CoV-2. El resultado es positivo o reactivo. Los resultados cercanos al límite que producen una línea tenue que no puede ser interpretada como Positivo, deben repetirse para confirmar la presencia de líneas de prueba visibles que indican resultados positivos.



Los resultados positivos deben confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos para una decisión de diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Si no se desarrolla una línea C, el ensayo no es válido independientemente de cualquier color en las líneas de prueba como se indica a continuación. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1. Desempeño Clínico

1.1. Concordancia Positiva

Endemia, sujetos sintomáticos o con sospecha de infección

Un total de 210 muestras (suero o plasma) fueron recolectadas de sujetos sintomáticos o con sospecha de infección durante la pandemia de COVID-19. Todos los sujetos fueron confirmados positivos a COVID-19 mediante PCR en tiempo real (RT-PCR). La concordancia positiva para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Días tras su Ingreso al Hospital	Número de muestras	Resultado de COVID-19 RT-PCR	Resultado de la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM		
			Positivo para IgG	Positivo para IgM	Positivo para IgG o IgM
1-7	7	Positivo	86% (6/7)	100% (7/7)	100% (7/7)
8-14	4	Positivo	75% (3/4)	75% (3/4)	75% (3/4)
15-21	10	Positivo	80% (8/10)	80% (8/10)	80% (8/10)
22-28	30	Positivo	93% (28/30)	93% (28/30)	93% (28/30)
29-35	52	Positivo	98% (51/52)	92% (48/52)	98% (51/52)
36-42	61	Positivo	100% (61/61)	95% (58/61)	100% (61/61)
43-49	37	Positivo	100% (37/37)	89% (33/37)	100% (37/37)
50-56	9	Positivo	100% (37/37)	78% (7/9)	100% (9/9)
Total	210	Positivo	96.7% (203/210) (95% CI: 93.3%-98.4%)	91.4% (192/210) (95% CI: 86.9%-94.5%)	97.1% (204/210) (95% CI: 93.9%-98.7%)

1.2. Concordancia Negativa

Endemia, sujetos sintomáticos o con sospecha de infección

Un total de 270 muestras (suero o plasma) fueron recolectadas de sujetos sintomáticos o con sospecha de infección durante la pandemia de COVID-19. Todos los sujetos fueron confirmados negativos a COVID-19 mediante PCR en tiempo real (RT-PCR). La concordancia negativa para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Número de Muestras	Resultado de COVID-19 RT-PCR	Resultado de la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM		
		Negativo para IgG	Negativo para IgM	Negativo para IgG e IgM
270	Negativo	98.1% (265/270) (95% CI: 95.7%-99.2%)	99.3% (268/270) (95% CI: 97.3%-99.8%)	97.8% (264/270) (95% CI: 95.2%-99.0%)

2. Reactividad Cruzada

No se observaron resultados falsos positivos para IgG ni para IgM anti-SARS-CoV-2 en 5-12 muestras de los siguientes estados de enfermedad o condiciones específicas:

VHB	VHC	VIH	HBsAg	Tuberculosis	Zika	Dengue	Influenza A	ANA
VEB	VVZ	CMV	Sífilis	Chikungunya	Sarampión	Paperas	Influenza B	

3. Especificidad de Clase

Anticuerpos recombinantes IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 de humano se diluyeron en serie en plasma negativo a COVID-19 y se analizaron con la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM. No se observó reactividad cruzada entre COVID-19 IgG e IgM, como se muestra en la siguiente tabla:

Muestra	Dilución	IgG	IgM
Control negativo	Sin diluir	Negativo	Negativo
	1:2	Positivo	Negativo
	1:10	Positivo	Negativo
	1:50	Positivo	Negativo
	1:250	Positivo	Negativo
	1:1250	Negativo	Negativo
Anti-SARS-CoV-2 IgG	1:2.5	Negativo	Positivo
	1:10	Negativo	Positivo
	1:40	Negativo	Positivo
	1:160	Negativo	Positivo
	1:640	Negativo	Negativo
	1:2560	Negativo	Negativo

Los resultados del estudio de especificidad de clase anterior también sugieren que no hay efecto de gancho en la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM, ya que no se observó impacto negativo alguno al analizar muestras con mayor concentración de anticuerpos IgG o IgM.

4. Equivalencia entre Matrices

Se evaluó el desempeño de la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM t en diferentes matrices de muestras en muestras de 13 sujetos convalecientes confirmados positivos a COVID-19 y de 14 sujetos negativos a COVID-19. La sangre capilar se recolectó mediante punción digital y se recolectaron 5 matrices venosas diferentes mediante venopunción: sangre venosa, suero y 3 matrices plasmáticas (K2-EDTA, citrato de sodio y heparina de litio). La concordancia observada fue del 100% para todas las matrices, tanto para muestras positivas como negativas. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Matriz	Cantidad de resultados positivos en la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM			
	Muestras positivas		Muestras negativas	
	IgG	IgM	IgG	IgM
Sangre capilar	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Sangre venosa	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Suero	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)	0% (0/14)
Plasma	K2-EDTA	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)
	Citrato de sodio	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)
	Heparina de litio	100% (13/13)	100% (13/13)	0% (0/14)

5. Interferencia

No se observó interferencia con las sustancias potencialmente interferentes listadas a continuación a las concentraciones indicadas:

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
Hemoglobina	10 mg/mL	Cafeína	58 µg/mL
Bilirrubina	0.4 mg/mL	Aspirina	60 mg/dL
Triglicéridos	15 mg/mL	Biotina	200 ng/dL
Heparina sódica	125 U/mL	Etolol	4 mg/mL
Citrato de sodio	3.8%	EDTA de sodio	3.4 µM
Albúmina de Suero Humano	60 mg/mL		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- La Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM se limita a la detección cualitativa de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de suero, plasma y sangre. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
- La Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM está diseñada para ayudar a identificar individuos con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa. La prueba no debe utilizarse para diagnosticar la enfermedad COVID-19.
- El Procedimiento del Ensayo y la Interpretación de los Resultados de la Prueba deben seguirse de cerca cuando se analiza la presencia de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre de individuos. No seguir el procedimiento puede conducir a resultados inexactos.
- El desempeño de la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM no ha sido validado en pacientes que han recibido la vacuna o que han sido tratados con anticuerpos contra el coronavirus SARS-CoV-2.
- El desempeño de la prueba ha sido validado utilizando los volúmenes de muestra correspondientes a las marcas respectivas en el tubo capilar. Sobreparar la marca al cargar la muestra podría conducir a resultados falsos positivos.
- Un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide presente en algunas muestras puede afectar los resultados esperados^{4,5}. Factores como errores operativos también pueden inducir resultados falsos.
- Los resultados negativos no descartan una infección por SARS-CoV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Deben considerarse pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular para descartar infección en estos individuos.
- Los resultados positivos pueden deberse a una infección pasada o presente con cepas de coronavirus no SARS-CoV-2, como el coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben usarse como la única base para diagnosticar o excluir la infección por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de la infección.
- No se pretende para el cribado de sangre donada.

REFERENCIAS

- Cascella, M., Rajnik, M., Cuomo, A., Dulebohn, S. C., & Di Napoli, R. (2020). Features, evaluation and treatment coronavirus (COVID-19). In StatPearls [internet]. StatPearls Publishing.
- Healthcare Professionals: Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. Journal of Medical Virology.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. J. Clin. Immunoassay, 15, 108-115.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad
	# de Catálogo		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacene entre 2-30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de Fabricación		

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-R0180C-SPANISH Rev. C1.0
 Entrada en vigor: 2020-05-13
 Versión en español

Solo Para Exportación. No Para Reventa en EE. UU.