



QuickVue In-Line[®]

Strep A TEST

Requisitos de la CLIA: EXCLUIDA (QW)

Para diagnóstico *in vitro*.

Puede encontrar un glosario de símbolos en quidel.com/glossary.



USO PREVISTO

El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line permite la detección rápida del antígeno de estreptococos del grupo A directamente en muestras de exudados faríngeos de pacientes. La finalidad de este ensayo es servir como ayuda para el diagnóstico de las infecciones por estreptococos del grupo A. Para ser utilizado por profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los estreptococos del grupo A son microorganismos que causan enfermedades tales como la amigdalitis, la faringitis o la escarlatina. Estas infecciones pueden tener complicaciones graves, como la fiebre reumática o la glomerulonefritis aguda.¹ Un diagnóstico rápido y un tratamiento adecuado con antibióticos de las infecciones por estreptococos del grupo A parece ser el mejor medio de prevenir estas complicaciones. La forma tradicional de detectar una infección por estreptococos del grupo A es mediante el cultivo de muestras de exudado faríngeo entre 24 y 48 horas, la confirmación de la hemólisis beta y la demostración de la sensibilidad a la bacitracina. Los estreptococos del grupo A (pero no otros grupos de estreptococos beta hemolíticos, en general) son sensibles a la bacitracina, lo que permite diagnosticar una presunta enfermedad causada por estos microorganismos.²

El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line es un inmunoensayo de flujo lateral que se vale de la extracción de antígenos en el dispositivo. El ensayo, que contiene un anticuerpo sumamente específico y sensible que reacciona con el antígeno de los estreptococos A, es específico de este grupo, y no muestra reactividad cruzada con otros grupos de estreptococos.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Para realizar el ensayo, se recoge una muestra de exudado faríngeo en una torunda y se introduce en la cámara de muestras del casete de ensayo. Las soluciones de extracción se mezclan, lo que produce un cambio de color a verde, y se añaden a la torunda en la cámara de la muestra para extraer el componente antigénico de las bacterias.

La extracción comienza instantáneamente, y la solución extraída pasa por capilaridad de la cámara de muestras a la tira de prueba. La muestra extraída fluye a través de una zona de marcaje de color rosa que contiene anticuerpos policlonales de estreptococos A de conejo y una zona de control azul. Si la solución extraída contiene el antígeno de estreptococos A, éste se unirá al anticuerpo de la zona de ensayo rosa que, a su vez, se unirá a un anticuerpo policlonal de conejo anti-estreptococos A disperso en la membrana, dando lugar a la formación de una línea de prueba de color rosa a rojo. También aparecerá una línea de control azul

junto a la letra “C” en el casete de ensayo, lo que indica que los reactivos se mezclaron y se añadieron correctamente, que el volumen de líquido que entró en el casete de ensayo era el correcto, y que se produjo flujo capilar. Si el casete de ensayo funciona correctamente, debe siempre aparecer una línea de control azul. Si la muestra no contiene estreptococos A o su nivel es muy bajo, únicamente aparecerá la línea de control azul.

MATERIAL Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

- Casetes de ensayo en envase individual (25):
 - ▶ Membrana recubierta con anticuerpos policlonales de conejo contra estreptococos A
- Frascos con solución de extracción (25):
 - ▶ Nitrito sódico 4 M (0,38 ml) y ácido acético 0,2 M (0,43 ml) en ampolla de vidrio.
- Torundas estériles con punta de rayón en envase individual, sobre bastoncillos de color verde (25)
 - ▶ La torunda está estéril a menos que la envoltura esté dañada o abierta.
- Torunda de control positivo (+) (1):
 - ▶ Estreptococos del grupo A inactivados por calor.
- Torunda de control negativo (-) (1):
 - ▶ Estreptococos del grupo C inactivados por calor.
- Prospecto (1)
- Tarjeta de procedimientos (1)
- Kit de extracción (1):
 - ▶ **5 tubos y 5 goteros desechables para utilizar únicamente con las muestras de prueba de aptitud. Consulte las instrucciones en la sección Prueba de aptitud.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para diagnóstico *in vitro*
- No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Utilice las precauciones adecuadas para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y del contenido usado del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de pacientes.³
- El casete de ensayo debe permanecer dentro de la bolsa protectora de aluminio sellada hasta el momento de utilizarlo.
- El frasco de solución de extracción contiene una solución ácida. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con abundante agua.
- El frasco de solución de extracción contiene vidrio; rómpalo con cuidado.
- Si el frasco de solución de extracción no contiene una ampolla de vidrio o, si la solución presenta un color verde antes de romper la ampolla, deséchela y use otro frasco de solución de extracción.
- Para obtener resultados exactos, siga las instrucciones del prospecto.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.
- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet, SDS*) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C (59°F a 86°F), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la caja. No congelar.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Sólo deben utilizarse para la recogida de muestras las torundas estériles con punta de rayón suministradas con este kit.

Utilice métodos clínicos normalizados en la recogida de las muestras de exudados. Baje la lengua con un abatelenguas o una cucharilla. Cuide de no tocar la lengua, el paladar o el interior de la boca con la torunda. Frote la torunda contra la parte posterior de la garganta, las amígdalas y cualquier otra zona enrojecida, inflamada o con pus. Consulte los procedimientos de referencia estándar; p.ej., el método de recogida de muestras descrito por Facklam.⁴

Para recoger las muestras de exudado utilice **únicamente** las torundas con punta de rayón de los bastoncillos de plástico verdes suministrados en el kit. Otras torundas, incluidas otras torundas de rayón, no son compatibles con este ensayo, ya que su punta es demasiado pequeña. Una vez obtenida la muestra, es aconsejable procesarla lo antes posible. Las torundas pueden conservarse en un tubo o manguito de plástico limpio y seco hasta 4 horas a temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) o 24 horas en refrigeración (entre 2°C y 8°C) antes de ser procesadas. No se ha evaluado el rendimiento con medios de transporte, pero no se recomienda el uso de medios de carbón o de agar.

Si desea realizar un cultivo, raze suavemente una placa de agar-sangre de oveja al 5% con la torunda antes de utilizarla para el Ensayo de Estreptococos A QuickVue In-Line. No realice el Ensayo de Estreptococos A QuickVue In-Line antes de sembrar el cultivo con la torunda, ya que la solución de extracción destruiría las bacterias presentes en la torunda, e impediría que pudiesen utilizarse para cultivo. Otra posibilidad es obtener las muestras de exudado con torundas dobles, o bien, obtener dos muestras secuenciales, a fin de tener una disponible para cultivo.

CONTROL DE CALIDAD

Funciones de control integradas

El Ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line contiene funciones de control integradas. Para el control de calidad diario, el fabricante recomienda documentar estos controles para la primera muestra analizada cada día.

El control del procedimiento de extracción se obtiene mediante el cambio de color, de transparente a verde, a medida que se mezclan las soluciones de extracción. El cambio de color constituye un índice de la integridad del reactivo de extracción, así como de que el procedimiento de extracción se llevó a cabo correctamente.

El formato de los resultados en dos colores permite una lectura inequívoca de los resultados positivos y negativos. La aparición de una línea de control azul junto a la letra "C" proporciona distintas formas de control. Primero, se procesan conjuntamente los componentes de detección de la muestra y del control interno, utilizando idénticos procedimientos; así, la aparición de la línea de control garantiza que se mantiene la actividad funcional del componente de detección. En segundo lugar, la aparición de la línea de control garantiza también que se ha mantenido la integridad de la bolsa de aluminio, y que el casete de ensayo se ha almacenado sin que se vea afectada su funcionalidad. Por último, la aparición de la línea de control indica la entrada de un volumen de adecuado de líquido al casete de ensayo, y que se produjo el flujo capilar. Esto sería señal de un correcto montaje del casete de ensayo, ya que supone una comprobación de todas las interfaces

de membrana y de la colocación correcta de los componentes. Si la línea de control no aparece en un plazo de 5 minutos, el resultado del ensayo no será válido.

La desaparición del color de fondo en la ventana de resultados es un control negativo del fondo e indica la ausencia de sustancias que produjeran interferencia inmunológica en la muestra. Al cabo de 5 minutos, este área debe tener entre un color entre blanco y rosa claro, y no debe interferir con la lectura del resultado del ensayo. Si el color de fondo restante en la ventana de resultados interfiere con la lectura del resultado del ensayo, es posible que el resultado no sea válido. Si esto ocurre, póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica de Quidel.

Control de calidad positivo y negativo

También se pueden utilizar controles externos para demostrar que los reactivos funcionan correctamente y que el procedimiento de ensayo funciona adecuadamente.

Quidel recomienda que todo operario sin formación realice una vez controles positivos y negativos con cada envío de kits (y que se pruebe cada lote distinto del envío) y siempre que se considere necesario de conformidad con los procedimientos internos del laboratorio, y en cumplimiento de las legislaciones locales, provinciales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Si los controles no producen los resultados esperados, no utilice los resultados del ensayo. Repita el ensayo o póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica de Quidel.

El kit incluye torundas de control positivo y negativo. Se pueden pedir más torundas de control dando como referencia el número de catálogo de Quidel 00345. Para utilizar una torunda de control positiva o negativa, extráigala de su envoltura e introdúzcala en la cámara de muestras del casete de ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line. Continúe con el ensayo siguiendo las instrucciones de la sección **PROCEDIMIENTO**.

Si desea realizar el ensayo con un control líquido (nº de catálogo 00354), agite con energía el frasco de solución control. Sostenga el frasco en posición vertical y deje caer una gota del líquido de control en una de las torundas estériles con punta de rayón suministradas en el kit. Introduzca la torunda en la cámara de muestras del casete de ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line. Continúe con el ensayo siguiendo las instrucciones de la sección **PROCEDIMIENTO**.

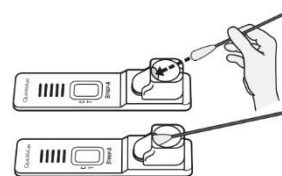
PROCEDIMIENTO

Importante:

- Utilice guantes siempre que manipule muestras de origen humano.
- No utilice la solución de extracción si presenta un color verde antes de romper la ampolla.
- **Para la prueba de aptitud, siga el procedimiento alternativo que se describe en PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE APTITUD.**

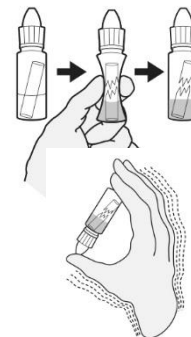
ANTES DEL ENSAYO:

- Utilice **ÚNICAMENTE** las torundas suministradas en el kit.



- Extraiga el casete de ensayo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie limpia, seca y nivelada. Utilizando como guía la muesca situada en la parte posterior de la cámara, introduzca **completamente** la torunda en la cámara de muestras.

- Apriete **UNA SOLA VEZ** para romper la ampolla de vidrio que hay en el interior de la botella de solución de extracción.



REALIZACIÓN DEL ENSAYO:

- Agite con energía el frasco cinco o seis veces para mezclar las soluciones. Después de romper la ampolla, la solución debe adquirir un color verde.

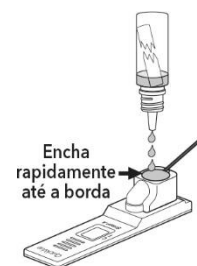
La solución debe utilizarse inmediatamente.

- Destape el frasco. Sosteniendo el frasco en posición vertical, llene rápidamente la cámara hasta el borde (8 gotas aprox.).

Comience a medir el tiempo.

Si el líquido no ha atravesado la ventana de resultados en un plazo de un minuto, extraiga completamente la torunda e introdúzcala de nuevo. Si el líquido no pasa, repita el ensayo con otra muestra, otro casete de ensayo y otro frasco de solución de extracción.

No mueva el casete hasta que finalice el ensayo.



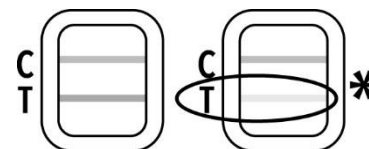
- **LEA LOS RESULTADOS A LOS 5 MINUTOS.** ALGUNOS RESULTADOS POSITIVOS PUEDEN APARECER ANTES.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado positivo:

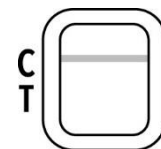
La aparición de líneas de cualquier tipo entre rosas y rojo junto a la letra "T" en la ventana de resultados, y de una línea de control azul junto a la letra "C" significa que el resultado es positivo en cuanto a la presencia de estreptococos del grupo A.



***Mire con atención.** Esto es un resultado positivo. Incluso si observa una línea de prueba rosa apenas visible y una línea de control azul, el resultado se considerará como POSITIVO. La línea de prueba positiva suele destacar, pero la intensidad de la línea de prueba puede variar.

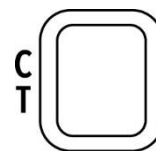
Resultado negativo:

La aparición de sólo la línea de control azul junto a la letra "C" en la ventana de resultados, implica un resultado negativo. Un resultado negativo en el ensayo QuickVue significa que presumiblemente, la torunda no contiene estreptococos del grupo A.



Resultado no válido:

Si no aparece la línea de control azul junto a la letra “C” a los 5 minutos, el ensayo se considerará NO VÁLIDO, y no se podrá utilizar su resultado. Si así sucediera, repita el ensayo con otra torunda y otro casete de ensayo QuickVue, o póngase en contacto con el personal de Asistencia técnica.



En la tarjeta de procedimientos podrá observar fotografías de ejemplo de los resultados del ensayo.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE APTITUD

A continuación se describe el procedimiento de ensayo de las torundas de prueba de aptitud. **Para garantizar la exactitud** del ensayo QuickVue se debe seguir este procedimiento con las torundas de prueba incluidas en el kit, ya que la punta de las torundas de prueba de aptitud son más pequeñas que las torundas se utiliza con el kit.

- Coloque un tubo limpio del kit de extracción en una gradilla de tubos de ensayo.
- Apriete el frasco de solución de extracción para romper la ampolla de vidrio de su interior, como se describe en la sección **PROCEDIMIENTO**.
- Dispense **8 GOTAS** del frasco de solución de extracción en el tubo. Coloque la torunda de prueba de aptitud en el tubo. Sujete la parte inferior del tubo de forma que la punta de la torunda quede ligeramente comprimida. Gire la torunda tres (3) veces.
- ESPERE DURANTE UN (1) MINUTO
- Exprima **todo** el líquido de la punta de la torunda en el tubo haciéndola rodar y presionándola ligeramente contra las paredes interiores del tubo mientras la extrae. Deseche la torunda.
- Llene el gotero desechable **hasta la línea** con la solución del tubo y añada el contenido a la cámara de muestras del casete de ensayo.
- Lea el resultado a los 5 minutos. Consulte la sección **INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**.

LIMITACIONES

- El contenido de este kit debe utilizarse exclusivamente para la detección cualitativa del antígeno de los estreptococos del grupo A procedentes de muestras de exudados faríngeos. Si no se sigue el procedimiento de ensayo e interpretación de resultados, podría disminuir el rendimiento u obtenerse resultados no válidos.
- Las infecciones respiratorias, como la faringitis, pueden ser causadas por *estreptococos* de serogrupos distintos al grupo A, así como por otros patógenos. El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line no distingue entre portadores asintomáticos de estreptococos del grupo A y personas con infección por estreptococos.⁵ En casos raros, las muestras con gran cantidad de *Staphylococcus aureus* ($> 10^{10}$) pueden dar falsos positivos.
- Los resultados del ensayo deben evaluarse siempre con los demás datos de que disponga el médico. Si el nivel del antígeno extraído presente en una muestra es inferior a la sensibilidad del ensayo, se puede obtener un resultado negativo. Si el resultado del ensayo QuickVue es negativo, se recomienda realizar un ensayo de seguimiento adicional mediante un cultivo.

VALORES PREVISTOS

Los estreptococos del grupo A son responsables de cerca del 19% del total de infecciones del aparato respiratorio superior, pero su incidencia varía según el entorno clínico.⁶ La faringitis estreptocócica es de naturaleza estacional, y su mayor prevalencia se observa durante el invierno y al principio de la primavera. La mayor incidencia de esta enfermedad se encuentra en lugares densamente poblados, tales como bases militares o en niños en edad escolar, y su distribución es homogénea entre ambos sexos.⁷

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad clínicas

El ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line produce resultados positivos con muestras que contienen 5×10^5 estreptococos del grupo A por ensayo.

Se llevó a cabo una evaluación multicéntrica del ensayo QuickVue para determinar su rendimiento clínico en comparación con las técnicas de cultivo estándar. Se recogió un total de quinientos treinta y siete (537) muestras de exudados de pacientes con faringitis. Antes de realizar el ensayo QuickVue, se inoculó cada muestra en una plaga de agar-sangre de oveja con un disco de bacitracina y se incubó a 37 °C durante 48 horas para la evaluación del cultivo. Se confirmó la presencia de estreptococos del grupo A en todos los cultivos mediante ensayos comerciales de aglutinación de látex.

Las torundas se analizaron en el ensayo QuickVue inmediatamente después de haber sido recogidas las muestras en el mismo centro (muestras frescas), o una vez congeladas y enviadas por mensajería urgente a Quidel. Técnicos especializados y usuarios de campo con distintos niveles de experiencia laboral y formación fueron los encargados de realizar los análisis con el ensayo QuickVue.

De un total de quinientos treinta y siete (537) muestras, los usuarios de campo ensayaron trescientos uno (301) como muestras frescas, y los técnicos cualificados de Quidel ensayaron las doscientos treinta y seis (236) muestras restantes congeladas. Otras diez (10) muestras analizadas produjeron resultados no interpretables, por lo que se eliminaron del estudio.

En el estudio de campo, doscientos cuarenta (240) muestras produjeron resultados negativos en el cultivo de agar-sangre de oveja (ASO), encontrándose también doscientos veinticinco (225) negativas en el ensayo QuickVue; de la misma forma, sesenta y uno (61) muestras resultaron positivas en el cultivo ASO, cincuenta y tres (53) siendo positivas también en el ensayo QuickVue. Según estos datos, la especificidad del ensayo QuickVue fue del 94%, siendo la sensibilidad del 87%; se calcularon intervalos de confianza del 95% de 91–97% y 78–95% para la especificidad y la sensibilidad, respectivamente. La concordancia global entre el cultivo ASO y el ensayo QuickVue fue del 92% (278/301).

En un estudio independiente realizado en Quidel, ciento treinta y seis (136) muestras resultaron negativas en el cultivo ASO, mostrando también otras ciento treinta y cinco (135) resultados negativos en el ensayo QuickVue; de la misma forma, cien (100) muestras resultaron positivas en el cultivo ASO y noventa y dos (92) mostraron también resultados positivos en el ensayo QuickVue. Según estos datos, la **especificidad del ensayo QuickVue fue del 99%**, y la **sensibilidad del 92%**; se calcularon intervalos de confianza del 95% de entre 96 y 100% y entre 87 y 97% para la especificidad y la sensibilidad, respectivamente. **La concordancia global entre el cultivo ASO y el ensayo QuickVue fue del 96% (227/236).**

Mezcla de Muestras en la Población

Clasificación del cultivo	Usuarios de campo		Técnicos cualificados	
	Llamadas correctas	% correcto	Llamadas correctas	% correcto
Negativo	225/240	94	135/136	99
1+	3/9	33	2/5	40
2+	7/9	78	6/6	100
3+	18/18	100	39/39	100
4+	25/25	100	45/50	90
Concordancia global con el cultivo	278/301	92%	227/236	96%

ESTUDIOS EN LABORATORIO DE CONSULTAS MÉDICAS (POL)

Se llevó a cabo una evaluación del ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line en cuatro consultas médicas, utilizando un panel de muestras codificadas. El personal de la consulta de los distintos centros, que contaba con distintos niveles de formación y experiencia laboral, fue el que llevó a cabo los ensayos. El panel de aptitud contenía muestras negativas, positivas bajas, positivas moderadas y positivas altas. Cada nivel de muestra se analizó por quintuplicado en cada centro, durante un periodo de tres días.

Los resultados obtenidos en cada centro mostraron con los resultados esperados una concordancia entre el 88% y el 100%. No se observaron diferencias intraensayo significativas (ensayos quintuplicados), entre los ensayos (tres días distintos de ensayo) ni entre los centros (cuatro centros POL).

Reactividad cruzada

Se analizaron también estreptococos del grupo C, estreptococos del grupo G, *S. aureus*, *N. subflava*, *H. influenza*, *C. albicans*, *N. meningitidis*, *N. gonorrhoea*, *B. catarrhalis*, *E. faecalis*, *S. pneumoniae* y *S. mutans* con el ensayo de estreptococos A QuickVue In-Line, en niveles superiores a 10-/ensayo, y no se observó que afectasen a los resultados esperados.

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto o desea informar de algún problema con el producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje por correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Bélgica	+32 (2) 793 0180	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Irlanda	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

BIBLIOGRAFÍA

1. Rammelkamp C.H., Jr. Principles of Internal Medicine, 8th Edition, 1977, pp. 814-820.
2. Youmans G.P., Paterson P.Y., and Sommers H.M. The Biological and Clinical Basis of Infectious Disease, 1975, pp. 172–185.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition, U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, D.C. (2007).

4. Facklam, R.R. and Washington II, J.A. Manual of Clinical Microbiology, Balows, A. ed. 5th Edition, 1991, 29:241.
5. Rammelkamp C.H., Jr. Ibid., pp. 814.
6. Lauer B.A., Reller L.B., and Mirrett S. Journal of Clinical Microbiology, 17:338–340, 1983.
7. Wannamaker L.W. New England Journal of Medicine, 282: 23–31, 78–85, 1970.

REF

00343 – Kit de 25 ensayos de estreptococos A QuickVue In-Line
 00343IN – Kit de 25 ensayos de estreptococos A QuickVue In-Line
 00343SC – Kit de 25 ensayos de estreptococos A QuickVue In-Line

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



Quidel Corporation
 10165 McKellar Court
 San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

La torunda



MDD 93/42/EEC



Copan Italia S.p.A.
 Via F. Perotti, 10
 25125 Brescia, Italy

0563122ES00 (04/22)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limites de temperatura



Indicaciones

R_x ONLY

Uso bajo receta solamente



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para
25 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo
