

Casete Combo de Prueba Rápida para Dengue (Sangre entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

REF IDEC-425	Español
--------------	---------

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno NS1, los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en humanos de sangre entera, suero o plasma. Para uso profesional de diagnóstico in vitro

【USO】

El Casete Combo de Prueba Rápida para Dengue (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno NS1 y los anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue en sangre entera humana, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico de infecciones de dengue.

【RESUMEN】

El dengue es un flavivirus, transmitido por los mosquitos Aedes aegypti y Aedes albopictus mosquitos. Se encuentra ampliamente distribuido en todas las zonas tropicales y subtropicales del mundo,¹ y causa hasta 100 millones de infecciones de al año.² La infección se caracteriza por un inicio repentino de fiebre, cefalea intensa, mialgias, artralgias y exantema.

La infección primaria del dengue provoca anticuerpos IgM para aumentar a un nivel detectable en 3 a 5 días después del inicio de la fiebre. Los anticuerpos IgM generalmente persisten durante 30 a 90 días.³ La mayoría de los pacientes de dengue en las regiones endémicas tienen infecciones secundarias,⁴ rto que resulta en altos niveles de anticuerpos IgG específicos antes o a la par con la respuesta de los IgM.⁵ Por lo tanto, la detección de anticuerpos específicos anti-Dengue IgM e IgG también pueden ayudar a distinguir entre las infecciones primarias y secundarias.

NS1 es una de las 7 proteínas no estructurales del virus del dengue que se cree que participan en la replicación viral. NS1 existe como un monómero en su forma inmadura, pero se procesa rápidamente en el retículo endoplásmico para formar un dímero estable. Una pequeña cantidad de NS1 permanece asociada a orgánulos intracelulares donde se cree que está involucrado en la replicación viral. El resto de NS1 se encuentra ya sea asociada con la membrana plasmática o secretada como hexadimer soluble. NS1 es esencial para la viabilidad viral pero su función biológica precisa es desconocida. Los anticuerpos producidos en respuesta a NS1 en la infección viral puede reaccionar cruzados con antígenos de superficie celular sobre las células epiteliales y las plaquetas y esto ha sido implicados en el desarrollo de fiebre hemorrágica del dengue.

El Casete Combo de Prueba Rápida para Dengue es una prueba rápida que utiliza una combinación de partículas coloreadas recubiertas de antígeno de Dengue para la detección del antígeno NS1 del dengue, anticuerpos IgG e IgM contra el dengue en sangre entera humana, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

El Casete de Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos de dengue en sangre entera, suero o plasma. Esta prueba consiste en dos componentes, un componente de IgG y un componente de IgM. En el componente de IgG, el IgG anti-humano está revestido en zona de la prueba de IgG. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas antígeno de dengue recubiertas en el área de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anti-IgG humana en la región de línea de prueba IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG contra el dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgG. En el componente de IgM, anti-IgM humana está recubierto de zona de la prueba de IgM. Durante la prueba, la muestra reacciona con IgM anti-humano. anticuerpos del dengue IgM, si está presente en la muestra, reacciona con la IgM anti-humano y las partículas recubiertas de antígeno de dengue en el casete de prueba, y este complejo es capturado por la IgM anti-humano, formando una línea de color en la zona de la prueba de IgM.

Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgM dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba de IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos del dengue, hay una línea de color aparecerá en cualquiera de las regiones de línea de verificación, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, lo que indica que el volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

El Casete de Prueba Rápida para Dengue NS1 es un inmunoensayo basado en membrana cualitativo para la detección del antígeno de Dengue NS1 en sangre entera, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con Dengue-anticuerpo conjugado en el casete de prueba. El anticuerpo conjugado de oro se unirá al antígeno de dengue en la muestra de prueba que a su vez se unirá con Anti-Dengue NS1

recubierto por la membrana. A medida que los reactivos se mueven a través de la membrana, el anticuerpo Dengue NS1 en la membrana se unirá el complejo antígeno-anticuerpo causando línea rosa pálido u oscuro para formar en la zona de la prueba de la membrana de prueba. La intensidad de las líneas variará dependiendo de la cantidad de antígeno presente en la muestra. La aparición de la línea de color rosa en la región de la prueba debe considerarse como resultado positivo.

【REACTIVOS】

El Casete de Prueba Rápida para Dengue IgG/IgM antígeno del dengue conjugado con partículas coloidales de oro, anti-humano IgM, IgG anti-humano cubierto en la membrana.

El Casete de Prueba Rápida para Dengue NS1 contiene partículas coloidales anti-dengue conjugado con Ag, Ag anti-dengue cubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para desechar las muestras adecuadamente. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- Use vestimenta de protección con batas de laboratorio, guantes desechables e lentes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de expiración.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- El Casete de Prueba Rápida para Dengue puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo:** Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar. Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular. Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre. Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
- Añadir la muestra de sangre entera por punción del dedo al casete de prueba mediante el uso de un gotero 5 µl o midiendo con la micropipeta 10 µL y un gotero de 25µl o midiendo con la micropipeta 75 µL. Los goteros de 5 µl o 25 µl provistos con la prueba dispensan aproximadamente 10 µl o 25 µl en una gota, incluso si se aspira más sangre en el gotero.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina de sodio, citrato de sodio y oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

【MATERIALES】

- | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|----------|-----------------|
| • La prueba de casetes | • Materiales Incluidos | • Goteros | • Buffer | • Ficha Técnica |
| • Envases de colección de espécimen | • Materiales requeridos no incluidos | • Centrifuge | | |
| • Temporizador | | • Lancetas (para punción de dedo) | | |
| • Micropipeta | | | | |

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el Buffer lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el casete del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el casete en una área limpia y estable.

➢ Para muestras de **Suero o Plasma:**

Para IgG/IgM:

- **Para utilizar un gotero:** Sostenga el gotero verticalmente, llene con muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 5 µl), y transfiera la muestra al pocillo de muestras(S) del casete de prueba, a continuación, añadir 3 gotas de Buffer (aproximadamente 120µl) al pocillo de buffer(B) e iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra.
- **Para utilizar una micropipeta:** Llene la pipeta y dispense 5 µl de suero o plasma al pozo de muestras(S) del casete de prueba, a continuación, añadir 3 gotas de Buffer (aproximadamente 120 µL) al pocillo de buffer(B) y iniciar el temporizador.

Para NS1:

- Coloque el gotero en posición vertical, añadir 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75µl) al pocillo la muestra(S), e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

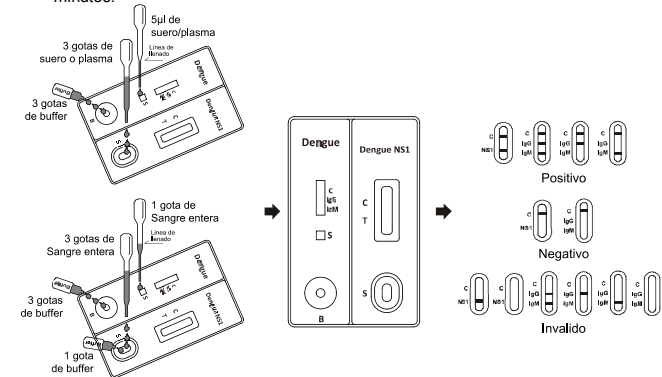
➢ Para muestras de **Sangre entera (venopunción o punción dactilar):**

Para IgG/IgM:

- Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, llene con muestra hasta 1 cm por encima de la línea de llenado, y transfiera de 1 gota de sangre entera (aproximadamente 10µl) al pocillo de muestras(S) del casete de prueba. A continuación, añada 3 gotas de Buffer (aproximadamente 120 µl) al pocillo del buffer e inicie el temporizador. Consulte la imagen siguiente.
- Para utilizar una micropipeta: Dispense 10 µl de sangre entera al pocillo de muestras(S) del casete de prueba. A continuación, añada 3 gotas de Buffer (aproximadamente 120 µl) al pocillo del buffer e inicie el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

Para NS1:

- Para usar un gotero: Sostenga el gotero en posición vertical, añadir 3 gotas de sangre entera (aproximadamente 75 µL) a la superficie de la muestra, a continuación, añadir 1 gota de Buffer (aproximadamente 40 µL) e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.
 - Para utilizar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y transferir aproximadamente 75 µL de muestra de sangre por punción capilar a la superficie de la muestra del casete de prueba, a continuación, añadir 1 gota de Buffer (aproximadamente 40 l) e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.
3. Lea los resultados a los 10 minutos, no interprete los resultados después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Use la imagen de arriba como referencia)

NS1 POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. 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).

IgG y IgM POSITIVO: *Tres líneas aparecen. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C), y dos líneas de color debe aparecer en zona de la prueba de IgG e IgM zona de la prueba. Las intensidades de color de las líneas no tienen que coincidir. El resultado es positivo para anticuerpos IgG y IgM y es indicativo del término de la etapa final de infección primaria de dengue y etapa temprana de infección secundaria

de dengue.

IgG POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C), y una línea de color aparece en la zona de la prueba de IgG. El resultado es positivo para el virus Dengue-IgG específica y es probablemente indicativo de infección secundaria Dengue.

IgM POSITIVO: *parecen dos líneas. Una línea roja debe estar en la región de control (C), y una línea de color aparece en la zona de la prueba de IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos IgM específicos del virus del dengue y es indicativo de infección primaria del dengue.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (NS1 y / o IgG y / o IgM) variará dependiendo de la concentración de antígeno de Dengue NS1 y / o IgG y / o IgM presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color rojo en la región de la prueba debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

INVALIDO: Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

- El Casete de Prueba Rápida para Dengue (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia del antígeno NS1 del dengue y anticuerpos de dengue en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de dengue.
- El procedimiento de ensayo y el resultado de Interpretación del ensayo deben ser seguidos de cerca cuando se prueba la presencia del dengue Ag en suero o plasma de sujetos individuales. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- Un resultado negativo de la prueba de Dengue NS1 no excluye la posibilidad de exposición a la infección crónica por el virus del dengue.
- Un resultado negativo para el Dengue NS1 puede ocurrir si la cantidad de antígeno de dengue presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o el antígeno de dengue que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Algunas muestras que contienen una concentración inusualmente alta de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Si el síntoma persiste, mientras que el resultado del Dengue NS1 prueba rápida es negativo o un resultado no reactivo, se recomienda volver a muestrear los pacientes unos días de retraso o la prueba con un casete de prueba alternativo tal como PCR, ELISA.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunción con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- En la etapa temprana de la fiebre, las concentraciones de anti-Dengue IgM pueden estar por debajo de los niveles detectables. Para la infección primaria, un anticuerpo de captura de ensayo de sorbente inmune ligado a enzimas IgM (MACELISA) mostró que 80% de los pacientes con dengue ensayados exhibió niveles detectables de anticuerpos IgM al quinto día después de la infección, y 99% de los pacientes a prueba IgM positivo al día 10. Se recomienda que los pacientes se hagan la prueba dentro de este tiempo. Para la infección secundaria, una fracción molar baja de anti-Dengue IgM y una fracción molar alta de IgG que es ampliamente reactivos a flavivirus caracterizan los anticuerpos.⁵ La señal de IgM puede ser leve y puede aparecer la reacción cruzada en la región de la línea de IgG.
- La reactividad serológica cruzada en todo el grupo de flavivirus (dengue 1, 2, 3 y 4, encefalitis de San Luis, el virus del Nilo Occidental, la encefalitis japonesa y el virus de la fiebre amarilla) es común.^{6,7,8} Los resultados positivos deben ser confirmados por otros medios.
- La continua presencia o ausencia de anticuerpos no pueden ser utilizados para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
- Resultados de pacientes inmunodeprimidos deben ser interpretados con precaución
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se

recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por dengue.

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida para Dengue NS1 (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder del dengue ELISA Ag. La correlación entre estos dos sistemas es 96,0%.

La infección primaria Dengue se caracteriza por la presencia de anticuerpos detectables de IgM 3-5 días después de la aparición de la infección. La infección secundaria Dengue se caracteriza por la elevación de Dengue-IgG específica. En la mayoría de los casos, esto va acompañado de niveles elevados de IgM.

La prueba rápida de Dengue (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder Dengue ELISA, demostrando la sensibilidad de 83,3% para IgM en la infección primaria y 98.4% para IgG en infección secundaria.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Sensibilidad y Especificidad

El Casete de Prueba Rápida para Dengue (Sangre entera/Suero/Plasma) ha aprobado por un panel de seroconversión comparándolo con una prueba líder comercial dengue ELISA usando muestras clínicas para Dengue NS1 y ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados se confirmaron mediante un ensayo de la marca comercial líder ELISA de Dengue para IgG y IgM.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de Prueba Rápida para Dengue NS1 (Sangre entera/Suero/Plasma) es del 95,8%, y la especificidad relativa es del 96,1%. La sensibilidad relativa global de la infección primaria y secundaria de la prueba rápida del Casete de Prueba Rápida para Dengue (Sangre entera/Suero/Plasma) es del 94.3%, y la especificidad relativa es 99.1%, y la precisión relativa es del 98.3%.

Dengue IgG/IgM

Dengue Infección Primaria, los resultados de la prueba IgM / IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Dengue Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma))	Positivo	20	0	0
	IgG	4	0	0
	Negativo	0	0	0
Sensibilidad Relativa		83.3%	/	/

Dengue Infección Secundaria, resultados de la prueba de IgM / IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Dengue Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma))	Positivo	46	1	0
	IgG	18	63	0
	Negativo	0	0	0
Sensibilidad Relativa		71.9%	98.4%	/

No Dengue Infección, resultados de la prueba de IgM / IgG

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
Dengue Prueba Rápida de Casete (Sangre entera/Suero/Plasma))	Positivo	0	0	1
	IgG	0	0	3
	Negativo	0	0	429
Sensibilidad Relativa		/	/	99.1%

Sensibilidad Relativa: (20+63)/(24+64)=94.3% (95%CI*: 87.2%~98.1%);

Especificidad Relativa: 429/433=99.1% (95%CI*: 97.7%~99.7%);

Precisión: (20+63+429)/(24+64+433)=98.3% (95%CI*: 96.7%~99.2%).

* Intervalo de confianza

Dengue NS1

Método	EIA			Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	137	
Casete de Prueba Rápida para Dengue NS1	Negativo	6	200	206
	Resultado Total	143	208	351

Sensibilidad relativa: 137/143*100%=95.8% (95%CI*: 91.1%~98.4%);

Especificidad relativa: 200/208*100%=96.1% (95%CI*: 92.6%~98.4%);

Precisión: (137+208)/(137+6+8+200)*100%=96.0% (95%CI*: 93.4%~97.8%)

* Intervalos de confianza

Precisión Intra-ensayo

La precisión en una misma serie se determinó utilizando 15 réplicas con muestras de dengue. Las muestras fueron identificadas correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas muestras de dengue. Tres lotes diferentes del Casete Combo de Prueba Rápida para Dengue se han probado usando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reacciones Cruzadas

El Casete de Prueba Rápida para Dengue ha sido probado con muestras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-sifilis, anti-VIH, HCV, anti-H. Pylori, anti-MONO, anti-CMV, anti-rubéola y anti-TOXO. Los resultados mostraron ausencia de reactividad cruzada.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de Dengue.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Ascórbico: 2g/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Creatina: 200 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Géntisico: 20 mg/dL	Hemoglobina: 100mg/dL	Albúmina: 2 g/dL
Ácido Oxálico: 60mg/dL		

Ninguna de las sustancias con las cantidades mencionadas interfirieron con la prueba.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). *Japanese J. Trop. Med. Hygiene* 1994; 22: 9-12
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. *Rev. Med. Micro.* 1995; 6:39-48
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. *Clin Diagn Lab Immunol.* 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. *Wien Med Wochenschr (in German).* 1997; 147(19-20): 463-4
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus. *Microbiol Immunol.* 1994; 38(12): 951-5.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 49163 Münster
 Germany

Importado y Distribuido en México por

Kabla Comercial, S.A. de C.V.
 Loma Blanca 2900
 Deportivo Obispedo
 Monterrey, N.L. 64040

Numero: 146258700
 Fecha de vigencia: 2020-06-22