



Kit de Test Combinado del Antígeno del SARS-CoV-2 y de la Gripe A/B (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal)

NOMBRE DEL PRODUCTO

Nombre común: Kit de Test Combinado del Antígeno del SARS-CoV-2 y de la Gripe A/B (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal)

PRESENTACIÓN

25 pruebas/caja

USO PREVISTO

El kit de Test Combinado fluorecare® del Antígeno del SARS-CoV-2 y de la Gripe A/B se utiliza para la detección y diferenciación cualitativa y simultánea del nuevo coronavirus (antígeno SARS-CoV-2), así como de los virus de la influenza A y/o del virus de la influenza B tanto en muestras orofaríngeas de la población general, como en hisopos nasales y muestras de hisopos nasofaríngeos. SOLO PARA USO PROFESIONAL. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentra congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. La influenza (gripe) es una enfermedad respiratoria contagiosa causada por los virus de la influenza. Los virus de la influenza pueden causar enfermedades de leves a graves. Los casos graves de gripe pueden concluir con la hospitalización o la muerte. Algunas personas como las personas mayores, los niños pequeños y las personas con ciertas afecciones de salud subyacentes, corren un mayor riesgo de sufrir complicaciones graves por la gripe. Hay dos tipos principales de virus de influenza: tipos A y B. Tanto los virus de influenza tipo A como B se propagan regularmente entre las personas y son responsables de la gripe estacional cada año. Los virus de la influenza se pueden contagiar a otras personas antes y después de que una persona muestre signos y síntomas de estar enferma.

PRINCIPIO

El SARS-CoV-2 y el antígeno de la influenza A/B se detecta cualitativamente, tanto en hisopos orofaríngeos, hisopos nasales y muestras de hisopos nasofaríngeos, obtenidos de la población general, por el método del oro coloidal. Después de agregar la muestra, el antígeno SARS-CoV-2 (o influenza A/B) que pueda estar presente en la muestra a analizar, se combina con un anticuerpo frente al antígeno SARS-CoV-2 (o influenza A/B) marcado con oro coloidal, en una almohadilla de reacción/union, formando un complejo Antígeno SARS-CoV-2 (o Influenza A/B)*anticuerpo-oro coloidal. Por acción cromatográfica, este complejo de oro coloidal antígeno*anticuerpo (SARS-CoV-2 o influenza A/B) difunde a lo largo de una membrana de nitrocelulosa. Dentro de un área definida como área de la línea de detección, el complejo antígeno*anticuerpo (SARS-CoV-2 o Influenza A/B) se une a un anticuerpo fijado en ese área de la línea de detección, mostrando una banda de color rojo púrpura. El mismo complejo antígeno*anticuerpo (SARS-CoV-2 o Influenza A/B) marcado con oro coloidal también difunde hacia la región de la línea de control de calidad (C) y es capturado por una IgG anti-ratón de oveja, formando también bandas rojas. Cuando termina la reacción, los resultados pueden interpretarse mediante una observación visual.

COMPONENTES

Componentes	Cantidad	Componentes
Tarjeta de prueba (incluido el desecante)	25 casetes	Cada tarjeta de prueba se compone principalmente de una carcasa de plástico y tiras. La parte principal de la tira reactiva está recubierta con el anticuerpo del antígeno SARS-CoV-2 (o influenza A/B), combinado con el anticuerpo del antígeno SARS-CoV-2 (o influenza A/B) recubierto con oro coloidal. Otros componentes incluyen película de poliéster y papel absorbente.
Solución de tratamiento de muestra	1 tubo	Opcional (Solución salina normal 9 ml por tubo)
Solución de tratamiento predispensada	25 tubos	0.55ml/tubo
Instrucciones de uso	1 copia	/
Hisopos estériles	25 piezas	/

Componentes	Cantidad	Componentes
Tubos de extracción	25 piezas	/
Control positivo	1 tubo	Opcional (antígeno SARS-CoV-2, gripe A y B, polvo liofilizado, preparado a partir de proteínas sintéticas de SARS-CoV-2, gripe A y B)
Control negativo	1 tubo	Opcional (polvo liofilizado, preparado a partir de una muestra solución de tratamiento)
Tapón cuentagotas	25 piezas	/

NOTA: Accesorios requeridos pero no suministrados:

- Temporizador
- Para las muestras enviadas en medios de transporte viral, se necesita una pipeta de transferencia de plástico (o un colector de muestras reutilizable) para recolectar la muestra y transferir el volumen medido al tubo de extracción. Los componentes de cada lote solo se pueden utilizar en el kit del mismo lote, y los componentes del kit de diferentes lotes no se pueden mezclar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FECHA DE CADUCIDAD

Almacene el kit de prueba a 2-30 °C en un lugar seco y protéjalo de la luz y almacene los controles entre 2-8 °C. El kit de prueba es válido durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación. Una vez que se abre la bolsa de la tarjeta de prueba, la prueba debe realizarse dentro de 1 hora.

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

- Recogida de muestras
 - Método de recogida de hisopos orofaríngeos:
 - Incline ligeramente la cabeza del paciente.
 - Indique al paciente que abra la boca tanto como sea posible para revelar las amígdalas faríngeas a cada lado.
 - Limpie la base de la lengua del paciente con un hisopo.
 - Frote ligeramente las amígdalas faríngeas hacia adelante y hacia atrás en ambos lados de esta posición, al menos 3 veces.
 - Frote la pared faríngea posterior hacia arriba y hacia abajo al menos 3 veces.
 - Ensaye la muestra tan pronto como sea posible
 - Método de recolección de hisopos nasofaríngeos:
 - Incline la cabeza del paciente hacia atrás y recoja la muestra de la fosa nasal que tenga más mucosidad (la cabeza debe estar inclinada con respecto a la vertical para obtener una muestra adecuada).
 - Inserte el hisopo a través de la entrada de la fosa nasal y luego muévelo lentamente a lo largo de la parte inferior de la cavidad nasal (mueva suavemente para evitar un sangrado traumático).
 - Cuando la punta del hisopo llegue a la pared posterior de la cavidad nasofaríngea, gírelo suavemente varias veces. (Recoger la mayor cantidad de secreción posible)
 - Para evitar la tos refleja, deténgase durante un minuto.
 - Retire lentamente el hisopo.
 - Ensaye la muestra tan pronto como sea posible
 - Método de recolección de hisopos nasales:
 - Incline la cabeza del paciente hacia atrás 70 grados.
 - Mientras gira suavemente el hisopo, insértelo menos de una pulgada (aproximadamente 2 cm) en la fosa nasal paralela al paladar hasta que se encuentre resistencia.
 - Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal. Retire el hisopo, insértelo en la otra fosa nasal y repita el proceso
- Tratamiento de muestra
 - Muestras de hisopo/Control positivo/Control negativo
 - Coloque la muestra del hisopo en el tubo con solución predispensada (0.55ml), sumerja el hisopo en la solución y gírelo 10 veces, luego rompa el hisopo (*breakpoint*) y deje la mitad inferior en el tubo.
 - Cubra la tapa del tubo de tratamiento, agite el tubo boca abajo y espere 1 minuto de reacción.
 - Medios de transporte viral:
 - Prepare un tubo de tratamiento de muestra y abra el cuentagotas del tubo de tratamiento.
 - Lleve 200 μ l de muestra (VTM) al tubo.
 - Cargue la tapa del cuentagotas, agite el tubo boca abajo y espere 1 minuto de reacción.

Nota: Confirme si el VTM es compatible con el kit

MÉTODO DE DETECCIÓN

- Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de funcionamiento y permita que el kit de prueba y las muestras alcancen la temperatura ambiente (20-25°C).
- Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba y utilícela lo antes posible dentro, no más tarde de 1 hora.
- Espere 1 minuto para que reaccionen la muestra y la solución de tratamiento de muestras.
- Deje caer verticalmente 2 gotas (alrededor de 60 μ l) de la solución de la muestra tratada en cada uno de los dos orificios de muestra, de la tarjeta de prueba.

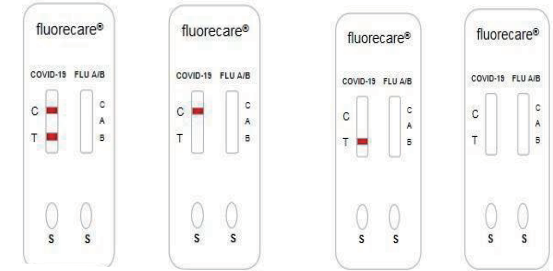
¡Solo se pueden agregar 2 gotas de la solución de muestra tratada! Agregar demasiado o

muy poco de la solución de muestra tratada puede generar resultados de prueba no válidos.
5. La tarjeta de prueba debe mantenerse a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de observar los resultados de la prueba. Los resultados de la observación leídos después de 20 minutos desde el momento en que se agregó la muestra a la tarjeta de prueba se consideran inválidos

NOTA: El experiment/prueba debe realizarse a 20-25 °C.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

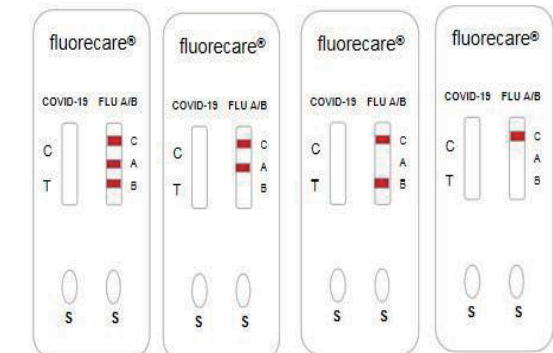
1. Resultado del antígeno COVID-19



Positivo

Negativo

Inválido

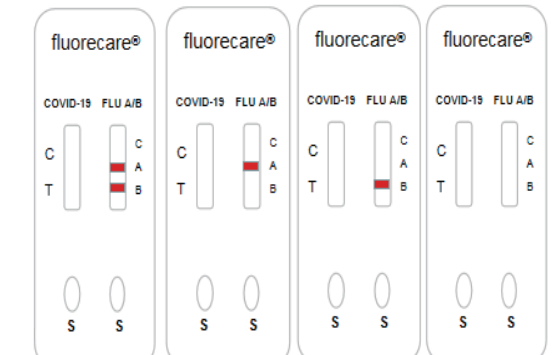


FLU A/B Positivo

FLU A Positivo

FLU B Positivo

Negativo



Inválido

- Positivo: dos franjas rojas, tanto la línea de detección (línea T) como la línea de control de calidad (línea C) muestran el color.
- Negativo: una franja roja, color de la línea de control de calidad (línea C);
- Inválido: La posición de la línea de control de calidad (Línea C) en la ventana de observación no muestra ninguna reproducción de color, lo que indica que la prueba no es válida, por lo que se debe volver a tomar la muestra para la prueba.
- El control positivo mostró resultados positivos para SARS-CoV-2/influenza A/influenza B, el control negativo mostró resultados negativos para SARS-CoV-2/influenza A/influenza B.

Objetivo 1 Antígeno SARS-CoV-2	Objetivo 2 gripe A	Objetivo 3 gripe B	Interpretación
Negativo	Negativo	Negativo	No se detectó el antígeno objetivo
Negativo	Negativo	Positivo	Antígeno de influenza B detectado
Negativo	Positivo	Negativo	Influenza A Antígeno detectado
Negativo	Positivo	Positivo	Antígeno de influenza A e influenza B detectado
Positivo	Negativo	Negativo	Antígeno del SARS-CoV-2 Antígeno detectado
Positivo	Negativo	Positivo	Antígeno del SARS-CoV-2 y antígeno de la influenza B detectados
Positivo	Positivo	Negativo	Antígeno del SARS-CoV-2 y antígeno de la influenza A detectados
Positivo	Positivo	Positivo	Antígeno del SARS-CoV-2, antígeno de la influenza A y antígeno de la influenza B detectados

LIMITACIÓN DE LA METODOLOGÍA

- Este kit es una prueba cualitativa y solo se utiliza para el diagnóstico auxiliar in vitro.
- Téngase en cuenta las limitaciones de los test de antígeno, ya que el límite mínimo de detección (análisis de sensibilidad) es generalmente más bajo que el de un test basado en ácido nucleico (PCR). Por lo tanto, el investigador debe prestar atención a los posibles casos de falsos negativos. El investigador también debe observar los síntomas de los pacientes. Se recomiendan más pruebas, incluidas las pruebas de ácido nucleico, en caso de resultados negativos sospechosos para ayudar correctamente en el diagnóstico.
- El muestreo, el transporte y la manipulación no adecuados así como el bajo contenido de virus en las muestras pueden dar lugar a falsos negativos.
- Los resultados de las pruebas de este reactivo son solo para referencia clínica y no deben usarse como la única base para el diagnóstico y tratamiento clínico. El diagnóstico final de la enfermedad debe basarse en una evaluación exhaustiva de todas las situaciones clínicas y de los resultados de laboratorio posteriores a su realización.

ÍNDICE DE CARACTERÍSTICAS

- Tasa de coincidencia de **referencia positiva**: la tasa de coincidencia de referencia positiva de la empresa debe ser del 100%.
- Tasa negativa** de conformidad del producto de referencia: la tasa negativa de conformidad del producto de referencia de la empresa debe ser del 100%.
- Límite de detección (LoD):
 - El LoD se determina usando diluciones limitantes de SARS-CoV-2 inactivado en dos métodos separados. El virus inactivado se introduce en el tampón de extracción procesado con una muestra de hisopo nasofaríngeo negativa o en una muestra de VTM negativa para tener una concentración de TCID50 de $5,6 \times 10^3$ /ml. Cada muestra se diluye cuatro veces en serie y, mediante pruebas en cinco copias, se determina un LoD tentativo que muestra una tasa positiva del 100 % (5/5) para cada una. Para el estudio de LoD de confirmación, se analizan 4 concentraciones por debajo de la concentración más baja de la prueba previa en 20 repeticiones y una concentración que muestra más del 95 % (19/20) es positiva, determinándose que el LoD de la prueba de antígeno SARS-CoV-2 es de 49 TCID50/mL.
 - El LoD de la gripe A es:

cepas de virus	LoD
2009H1N1	$1,96 \times 10^4$ TCID50/mL
H1N1 estacional	2×10^4 TCID50/mL
Tipo A H3N2	$S4 \times 10^4$ TCID50/mL

- El LoD de la gripe B es:

cepas de virus	LoD
B/Victoria	5×10^3 TCID50/mL
B/Yamagata	$2,625 \times 10^3$ TCID50/mL

- Reactividad cruzada**: se confirma que los virus/bacterias enumerados a continuación no tienen reactividad cruzada con el kit de test combinado del antígeno del SARS-CoV-2 y de la Gripe A/B.
Adenovirus (AdV-1) ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), Bordetella pertussis ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Candida albicans ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae ($7,9 \times 10^4$ TCID50/mL), Corynebacterium diphtheriae ($1,0 \times 10^6$ CFU/ml), citomegalovirus ($1,0 \times 10^5$ UI/ml), enterovirus (EV68) ($1,0 \times 10^5$ TCID50/ml), virus de Epstein Barr ($1,0 \times 10^5$ cp/ml), Escherichia coli ($1,0 \times 10^5$ CFU/mL), Haemophilus influenzae ($1,0 \times 10^5$ CFU/mL), coronavirus humano 229E ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), coronavirus humano HKU1 ($1,0 \times 10^5$ genoma cp/mL), coronavirus humano NL63 ($2,5 \times 10^4$ TCID50/mL), coronavirus humano OC43 ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), metapneumovirus humano ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), Lactobacillus acidophilus ($1,0 \times 10^9$ CFU/mL), Legionella pneumophila ($1,0 \times 10^5$ CFU/mL), Legionella longbeachae ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), virus del sarampión ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), MERS-coronavirus ($1,0 \times 10^5$ cp/mL), Moraxella catarrhalis ($1,0 \times 10^5$ CFU/mL), papeas Virus ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), Mycobacterium tuberculosis ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae ($1,0 \times 10^5$ CCU/mL), Neisseria elongata ($1,0 \times 10^5$ CFU/mL), Neisseria meningitidis ($1,0 \times 10^5$ CFU/mL), virus de parainfluenza 1 ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), virus de

parainfluenza 2 ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), virus de parainfluenza 3 ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), virus de la parainfluenza 4 ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), Parechovirus ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL), Pseudomonas aeruginosa ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii ($5,0 \times 10^3$ organismos/mL), virus respiratorio sincitial ($1,0 \times 10^5$ PFU/mL), rinovirus humano ($1,0 \times 10^5$ PFU/mL), SARS-coronavirus (SARS-CoV-1) ($1,0 \times 10^5$ PFU/mL), Staphylococcus aureus ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus salivarius ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pyogenes ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus aureus ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus epidermidis ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus salivarius ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pyogenes ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pyogenes ($1,0 \times 10^6$ UFC/mL), Staphylococcus aureus ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus salivarius ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae ($1,0 \times 10^6$ CFU/mL), Streptococcus pyogenes ($1,0 \times 10^6$ UFC/mL), Coronavirus humano HKU1 (1×10^5 PFU/mL).

5. Interferencia

Se confirma que las sustancias enumeradas a continuación no tienen una respuesta de interferencia con el kit de prueba combinado de antígenos de SARS-CoV-2 e influenza A/B. Benzocaina (150 mg/dl), sangre (humana) (5 %), mucina (5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 %), gotas nasales CVS (fenilfrina) (15 %), Afrin (oximetazolina) (15 %), aerosol nasal CVS (cromolín) (15 %), Zicam Cold Remedy (5 %), Homeopático (Alkalol) (10 %), Aerosol de fenol para el dolor de garganta (15 %), Tobramicina (3,3 mg/dL), Mupirocina (0,15 mg/dL), Fluticasona (0,00126 mg/dL), Tamiflu (fosfato de oseltamivir) (500 mg/dL), budesonide (0,00063 mg/dL), biotina (0,35 mg/dL), metanol (150 mg/dL), ácido acetilsalicílico (3 mg/dL), difenhidramina (0,0774 mg/dL), Dextrometorfano (0,00156 mg/dL), Dexametasona (1,2 mg/dL), Mucinex (5%).

6. Contorneo (interferencia competitiva)

Para evaluar la posible interferencia competitiva entre la influenza A, la influenza B y el antígeno SARS-CoV-2, las muestras se analizaron en réplicas de 5 donde se mezclaron concentraciones bajas (aproximadamente 3 x LoD) de dos objetivos cualquiera con concentraciones muy altas ($1,0 \times 10^5$ TCID50/mL) del tercer objetivo. Ninguno de los objetivos presentes en una concentración muy alta interfirió con la detección de niveles bajos de los otros dos objetivos.

7. Precisión clínica

Se evaluó el rendimiento clínico del SARS-CoV-2 y el kit de prueba combinado de antígenos de influenza A/B (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal) en comparación con los casos positivos de RT-PCR. El porcentaje de acuerdo positivo es del 93,21 % y el porcentaje de acuerdo negativo es del 100 % en la prueba del antígeno SARS-CoV-2. El porcentaje de acuerdo positivo es del 93,44 % y el porcentaje de acuerdo negativo es del 99,61 % en la prueba de influenza A. El porcentaje de acuerdo positivo es del 92,73 % y el porcentaje de acuerdo negativo es del 100,0 % en la prueba de influenza B.

7.1 Resultados y análisis del SARS-CoV-2

Tipo Muestra	Muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo (N)	Valor	(%)	IC del 95 % (LCL, LCC)
Total	668	343	0	300	25	APP	93,21%	(90,13%, 95,56%)
						ANP	100,00%	(98,78%, 100%)
Hisopos nasofaríngeos	268	159	0	100	9	APP	94,64%	(90,07%, 97,52%)
						ANP	100,00%	(96,38%, 100%)
Hisopos nasales	200	93	0	100	7	APP	93,00%	(86,11%, 97,14%)
						ANP	100,00%	(96,38%, 100,0%)
Hisopos orofaríngeos	200	91	0	100	9	APP	91,00%	(83,60%, 95,80%)
						ANP	100,00%	(96,38%, 100%)

7.2 Resultados y análisis de gripe A

Tipo	muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo (N)	Valor	(%)	IC del 95 % (LCL, LCC)
Total	315	57	1	253	4	APP	93,44%	(84,05%, 98,18%)
						ANP	99,61%	(97,83%, 99,90%)
Hisopos nasofaríngeos	86	20	0	65	1	APP	95,24%	(74,13%, 99,75%)
						ANP	100,00%	(93,05%, 99,86%)
Hisopos nasales	159	18	1	138	2	APP	90,00%	(68,30%, 98,76%)
						ANP	99,28%	(96,06%, 99,98%)
Hisopos orofaríngeos	70	19	0	50	1	APP	95,00%	(73,06%, 99,74%)
						ANP	100,00%	(91,11%, 99,82%)

7.3 Resultados y análisis de Influenza B

Tipo	muestras	Resultados de la prueba				Estadísticas		
		Concordante Positivo (N)	Discordante Positivo (N)	Concordante Negativo (N)	Discordante Negativo (N)	Valor	(%)	IC del 95 % (LCL, LCC)
Total	316	51	0	261	4	APP	92,7%	(82,4%, 98,0%)
						ANP	100,00%	(98,60%, 100%)
Hisopos nasofaríngeos	86	21	0	65	0	APP	100,00%	/
						ANP	100,00%	/
Hisopos nasales	159	19	0	139	1	APP	95,00%	(73,06%, 99,74%)
						ANP	100,00%	(96,65%, 99,93%)
Hisopos orofaríngeos	71	17	0	51	3	APP	85,00%	(61,14%, 96,04%)
						ANP	100,00%	(91,27%, 99,82%)

8. **Repetibilidad**: los productos de referencia de repetibilidad de la empresa se probaron, se repitieron 10 veces y la tasa de coincidencia positiva del antígeno SARS-CoV-2/influenza A/influenza B es del 100 %.

9. El kit de test combinado del antígeno del SARS-CoV-2 y de la Gripe A/B (inmunoensayo cromatográfico de oro coloidal) es una prueba para la **proteína de la nucleocápsida** del SARS-CoV-2. El kit puede detectar cepas mutantes Alfa, Beta, Gamma, Delta y Omicron.

ATENCIÓN

- El kit solo se utiliza para el diagnóstico in vitro; no se puede usar repetidamente y es de un solo uso. Los kits deben tratarse como materiales infecciosos.
- Durante el tiempo de interpretación, sin importar el tono de la banda de color, se puede encontrar que es positivo siempre que aparezcan dos líneas en el área de control de calidad y el área de detección, respectivamente.
- Asegúrese de que se utiliza una cantidad adecuada de muestra para la prueba, demasiado o muy poco del volumen de la muestra puede causar una desviación en el resultado
- El resultado final debe leerse en 15 minutos. Por favor, no lea el resultado después de 20 minutos.
- ¡Solo se pueden agregar 2 gotas de la solución de muestra tratada! Agregar demasiado o muy poco de la solución de muestra tratada puede generar resultados de prueba no válidos.

INTERPRETACIÓN DE ICONOS

	No reutilizar		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante		Precaución
	Marcado CE		Riesgos biológicos
	Número de catálogo		Fecha de fabricación
	Código de lote		Fecha de caducidad

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengua n18-C.P 29006 · Málaga-Spain

MKLSW-04UM-621 V2.0

Fecha de revisión: 24.07.2024