

USO PREVISTO

El CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test es un ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo de individuos con sospecha de COVID-19 por parte del personal sanitario. Está diseñado para servir de ayuda en el diagnóstico rápido de infecciones por SARS-CoV-2 y los profesionales sanitarios pueden utilizarlo hasta diez días después de la aparición de síntomas, o bien para detectar a los individuos asintomáticos o a los individuos procedentes de zonas con una prevalencia baja de contagio. Los resultados negativos obtenidos de pacientes que empezaron a presentar síntomas más de diez días antes de la prueba deben considerarse presuntos y pueden confirmarse con una prueba molecular, en caso necesario, para el diagnóstico del paciente. El CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2. Asimismo, la prueba ofrece la posibilidad de que los individuos realicen la recogida de la muestra nasal por su cuenta bajo la supervisión de un profesional sanitario.^{1,2}

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . La COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. En general las personas son vulnerables frente a esta enfermedad. En la actualidad los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica en curso, se considera que el periodo de incubación es de 1 a 14 días, normalmente de 3 a 7 días. Las manifestaciones clínicas principales son fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos también aparecen congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta, mialgia o diarrea.

Esta prueba sirve para detectar el antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Generalmente el antígeno es detectable en muestras de las vías respiratorias altas durante la fase aguda de la infección. Un diagnóstico rápido de la infección por SARS-CoV-2 permitirá a los profesionales sanitarios tratar a los pacientes y controlar la enfermedad de manera más eficaz y eficiente.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales muy sensibles para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo o nasal. La tira de la prueba está compuesta por las siguientes partes: almohadilla de muestra, almohadilla de reactivo, membrana reactiva y almohadilla de absorción. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana reactiva contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Toda la tira está fijada a un dispositivo de plástico. Cuando se añade la muestra en el pocillo de la muestra, los conjugados secados en la almohadilla de reactivo se disuelven y migran a lo largo de la muestra. Si la muestra contiene antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2, se forma un complejo con el conjugado anti-SARS-2 y el virus que será capturado por los anticuerpos monoclonales anti-SARS-2 específicos que recubren la zona de la línea de test (T). La ausencia de la línea de test (T) sugiere un resultado negativo. Como método de control, siempre debe aparecer una línea roja en la zona de la línea de control (C), lo que indica que se ha añadido un volumen de muestra adecuado y que ha habido absorción en la membrana.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 20 cartuchos de prueba
- 2 viales de tampón de extracción
- 20 hisopos estériles
- 20 tubos y puntas de extracción
- 1 estación de trabajo
- 1 prospecto

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 1. Reloj, temporizador o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso exclusivo diagnóstico *in vitro*.
2. El dispositivo de la prueba debe permanecer en su estuche sellado hasta el momento de su uso.
3. No use ningún componente más allá de la fecha de caducidad.
4. Los hisopos, tubos y dispositivos de la prueba son de solo uso.
5. Las soluciones que contienen ácido de sodio pueden reaccionar de manera explosiva con las tuberías de plomo o cobre. Utilice grandes cantidades de agua para eliminar las soluciones de el desagüe.
6. No intercambie o mezcle componentes de lotes diferentes.
7. Las pruebas solo se deben realizar usando los hisopos que se incluyen en el kit.
8. Para obtener resultados precisos no utilice muestras con sangrado evidente o excesivamente viscosas.
9. Utilice equipo de protección individual y guantes adecuados al realizar cada prueba y manipular las muestras de los pacientes. Cámbiese de guantes después de manipular las muestras con sospecha de COVID-19.
10. Las muestras deben procesarse según se indica en las secciones RECOGIDA DE MUESTRAS y en PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA de estas instrucciones de uso. De no seguir las instrucciones de uso pueden aparecer resultados imprecisos.
11. Deben seguirse las técnicas apropiadas de seguridad en el laboratorio en todo momento al trabajar con muestras de pacientes con SARS-CoV-2. Los hisopos de los pacientes, las tiras reactivas usadas y los viales de tampón de extracción usados pueden ser infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos adecuados de manipulación y de eliminación, en cumplimiento con los requisitos normativos locales.
12. Una recogida o una conservación de las muestras inadecuada o deficiente puede afectar de forma adversa a los resultados.
13. La humedad y la temperatura pueden afectar de forma adversa a los resultados.
14. Para su eliminación, trate el dispositivo de la prueba y los materiales como material biopeligroso de acuerdo con las correspondientes normas locales, regionales o nacionales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2–30°C).
2. No congele ninguno de los componentes del kit.
3. No utilice el dispositivo de la prueba ni los reactivos después de su fecha de caducidad.
4. Se debe eliminar cualquier dispositivo de la prueba que haya permanecido fuera de su estuche sellado durante más de una hora.
5. Cierre la caja del kit y proteja su contenido cuando no vaya a utilizarlo.

RECOGIDA DE MUESTRAS

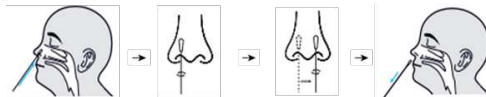
1. Hisopado nasofaríngeo

- 1) Use el hisopo estéril que se proporciona en el kit e introdúzcalo con cuidado en la fosa nasal del paciente.
- 2) Frote la superficie nasofaríngea posterior y haga girar el hisopo varias veces.
- 3) Extraiga el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para su preparación con el tampón de extracción suministrado con este kit.



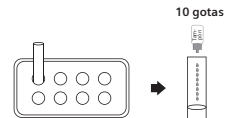
2. Hisopado nasal

- 1) Use el hisopo estéril que se proporciona en el kit e introdúzcalo con cuidado en una de las fosas nasales del paciente. La punta del hisopo debe introducirse unos 2–4 cm, hasta que se note resistencia.
- 2) Gire el hisopo 5 veces por la mucosa del interior de la fosa nasal para asegurarse de que se obtienen mucosidad y células de la muestra. Con el mismo hisopo, repita el proceso en la otra fosa nasal para asegurarse de que se obtiene una cantidad apropiada de muestra de ambas cavidades nasales.
- 4) Extraiga el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para su preparación con el tampón de extracción suministrado con este kit.

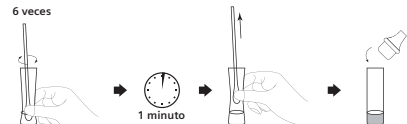


PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Introduzca el tubo de extracción de la prueba en la estación de trabajo suministrada con el kit. Asegúrese de que el tubo está en posición vertical y de que toca la parte inferior de la estación de trabajo.
2. Añada 0,3 ml (unas 10 gotas) del tampón de extracción de la muestra en el tubo de extracción.



3. Introduzca el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0,3 ml del tampón de extracción.
4. Gire el hisopo al menos 6 veces mientras presiona el cabezal contra la parte inferior y la pared del tubo de extracción.
5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces desde el exterior para sumergir el hisopo. Retire el hisopo.



TRANSPORTE Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

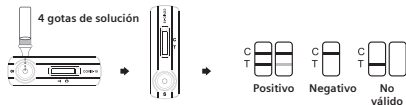
No vuelva a dejar el hisopo estéril en el envase de cartón original.

La muestra se debe analizar inmediatamente después de ser recogida. Si no es posible analizar la muestra de manera inmediata, meta el hisopo en un tubo de plástico nuevo. Asegúrese de que el punto de ruptura está alineado con la abertura del tubo. Doble el palo del hisopo con un ángulo de 180 grados para partirlo por el punto de ruptura. Es posible que tenga que girar ligeramente el palo del hisopo para partirlo por completo. Asegúrese de que el hisopo cabe dentro del tubo de plástico y queda bien sellado. Si la muestra no se analiza en menos de 1 hora, se deberá eliminar y volver a recoger una muestra para analizarla.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el dispositivo de la prueba, la muestra y el tapón alcancen la temperatura ambiente (15–30°C) antes de comenzar.

1. Justo antes de comenzar la prueba, saque el dispositivo de la prueba de su estuche sellado y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Empuje la boquilla que contiene el filtro contra el tubo de extracción. Asegúrese de que la boquilla está bien encajada.
3. Sostenga el tubo de extracción en posición vertical y añada 4 gotas (unos 100 µl) de la muestra del tubo en el pocillo de muestreo.
4. Inicie el temporizador.
5. Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados pasados 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. **POSITIVO:** La formación de dos líneas, la línea de control (C) y la línea de test (T), dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo.
2. **NEGATIVO:** La formación de una sola línea, la línea de control (C), dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.
3. **NO VÁLIDO:**

Si no se forma una línea de control (C) visible en la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Se puede producir un resultado no válido si no se siguen correctamente las instrucciones o si ha pasado la fecha de caducidad y la prueba se ha deteriorado.

Se recomienda volver a analizar la muestra utilizando un dispositivo nuevo.

NOTA:

1. La intensidad del color en la zona de la línea de test (T) puede variar en función de la concentración de analitos en la muestra. Por tanto, cualquier tonalidad de color en la zona de la línea de test (T) debe considerarse positiva. Esta prueba es cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Las causas más frecuentes del fallo de la banda de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o el uso de pruebas caducadas.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un mecanismo de control del procedimiento. Este control consiste en la aparición de una línea roja en la zona de la línea de control (C). Con ello se confirma que el volumen de muestra es suficiente y que se ha seguido una técnica correcta en el procedimiento. Con esta prueba no se suministran patrones de control. No obstante, se recomienda que los controles positivos y negativos procedan de una autoridad local competente y se analicen respetando las buenas prácticas de laboratorio, para comprobar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. La etiología de la infección respiratoria provocada por otros microorganismos diferentes al SARS-CoV-2 no se puede establecer con esta prueba. El CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test detecta tanto virus SARS-CoV-2 viables como no viables. El rendimiento del CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test depende de la carga de antígenos y puede no guardar relación con el resultado de un cultivo vírico llevado a cabo con la misma muestra.
2. No seguir el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente al rendimiento de la prueba y/o invalidar su resultado.
3. Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar más pruebas con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta de ninguna manera la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra, ya que estos podrían estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o la muestra podría no haberse recogido o transportado de manera apropiada.
4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, la confirmación del diagnóstico solo puede realizarla un médico después de evaluar todos los datos clínicos y de laboratorio.
5. Un resultado positivo de la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.
6. Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
7. La cantidad de antígeno en la muestra puede disminuir conforme aumenta el tiempo de evolución de la enfermedad. Es más probable que las muestras obtenidas después del día 10 de la enfermedad den resultado negativo, en comparación con una prueba de RT-PCR.
8. Los resultados negativos obtenidos de pacientes que empezaron a presentar síntomas más de diez días antes de la prueba deben considerarse presuntos y pueden confirmarse con una prueba molecular, en caso necesario, para el diagnóstico del paciente.
9. Un resultado negativo no descarta la infección por SARS-CoV-2 y no debe utilizarse como la única base para tomar decisiones sobre el tratamiento o el diagnóstico del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

Hisopado nasofaringeo

El rendimiento clínico de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test se ha evaluado en 7 centros de EE. UU. donde se inscribió a los pacientes y se tomaron las muestras. La prueba fue realizada por 24 profesionales sanitarios que no estaban familiarizados con el procedimiento de la prueba. En total se recogieron y se analizaron 865 muestras nuevas de hisopado nasofaringeo de individuos sintomáticos y asintomáticos, con un total de 119 muestras positivas y 746 negativas. Los resultados de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test se compararon con las pruebas de RT-PCR con autorización de uso de emergencia de la FDA de EE. UU. para SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaringeo.

Los resultados globales del estudio se muestran en la tabla 1.

Tabla 1: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (hisopado nasofaringeo) frente a PCR

| Método | PCR | | Resultados totales | |
|---|--------------|------------|--------------------|------------|
| | Resultados | Positivo | | Negativo |
| CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (hisopado nasofaringeo) | Positivo | 117 | 3 | 120 |
| | Negativo | 2 | 743 | 745 |
| | Total | 119 | 746 | 865 |

Sensibilidad relativa: 98,32% (95% IC* del 94,06% al 99,80%)

Especificidad relativa: 99,60% (95% IC* del 98,83% al 99,92%)

Precisión: 99,42% (95% IC* del 98,66% al 99,81%)

*Intervalos de confianza

Hisopado nasal

En total se recogieron y se analizaron 237 muestras nuevas de hisopado nasal de individuos sintomáticos y asintomáticos, con un total de 109 muestras positivas y 128 negativas. Los resultados de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test se compararon con los resultados de las pruebas de RT-PCR con autorización de uso de emergencia de la FDA de EE. UU. para SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaringeo. Los resultados globales del estudio se muestran en la tabla 2.

Tabla 2: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (hisopado nasal) frente a PCR

| Método | PCR | | Resultados totales | |
|--|--------------|------------|--------------------|------------|
| | Resultados | Positivo | | Negativo |
| CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (hisopado nasal) | Positivo | 106 | 0 | 106 |
| | Negativo | 3 | 128 | 131 |
| | Total | 109 | 128 | 237 |

Sensibilidad relativa: 97,25% (95% IC* del 92,17% al 99,43%)

Especificidad relativa: 100% (95% IC* del 97,69% al 100%)

Precisión: 98,73% (95% IC* del 96,35% al 99,74%)

*Intervalos de confianza

2. Límite de detección (LOD)

Los estudios de límite de detección determinan la concentración mínima detectable de SARS-CoV-2 con la cual aproximadamente el 95% de todas las muestras (verdaderos positivos) dan un resultado positivo. Se añadió virus SARS-CoV-2 inactivado por calor, con una concentración de partida de $4,6 \times 10^2$ TCID₅₀/ml, a una muestra negativa y se sometió a diluciones en serie. Cada dilución se analizó por triplicado con el CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test. El límite de detección de CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test es de $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (tabla 3).

Tabla 3: Resultados del estudio del límite de detección (LOD)

| Concentración | N.º positivos/total | Concordancia de positivos |
|---|---------------------|---------------------------|
| $1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml | 180/180 | 100% |

3. Efecto gancho a dosis elevadas

No se observó ningún efecto de saturación a concentraciones elevadas cuando se analizaron concentraciones de hasta $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor.

4. Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes microorganismos. Las muestras con un resultado positivo para los siguientes microorganismos dieron un resultado negativo con CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test.

| Patógenos | Concentración |
|---------------------------------------|--|
| Virus respiratorio sincitial tipo A | $5,5 \times 10^7$ UFP/ml |
| Virus respiratorio sincitial tipo B | $2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml |
| Nuevo virus de la gripe A H1N1 (2009) | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus de la gripe A estacional H1N1 | 1×10^5 UFP/ml |
| Virus de la gripe A H3N2 | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus de la gripe A H5N1 | 1×10^6 UFP/ml |
| Gripe B Yamagata | 1×10^5 UFP/ml |
| Gripe B Victoria | 1×10^6 UFP/ml |
| Rhinovirus | 1×10^6 UFP/ml |
| Adenovirus 3 | $5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus 7 | $2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml |
| EV-A71 | 1×10^5 UFP/ml |
| Mycobacterium tuberculosis | 1×10^3 bacterias/ml |
| Virus de la parotiditis | 1×10^5 UFP/ml |
| Coronavirus humano 229E | 1×10^5 UFP/ml |
| Coronavirus humano OC43 | 1×10^5 UFP/ml |
| Coronavirus humano NL63 | 1×10^6 UFP/ml |
| Coronavirus humano HKU1 | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus parainfluenza 1 | $7,3 \times 10^6$ UFP/ml |
| Virus parainfluenza 2 | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus parainfluenza 3 | $5,8 \times 10^6$ UFP/ml |
| Virus parainfluenza 4 | $2,6 \times 10^6$ UFP/ml |
| Haemophilus influenzae | $5,2 \times 10^6$ UFC/ml |
| Streptococcus pyogenes | $3,6 \times 10^6$ UFC/ml |
| Streptococcus pneumoniae | $4,2 \times 10^6$ UFC/ml |
| Candida albicans | 1×10^7 UFC/ml |
| Bordetella pertussis | 1×10^4 bacterias/ml |
| Mycoplasma pneumoniae | $1,2 \times 10^6$ UFC/ml |
| Chlamydia pneumoniae | $2,3 \times 10^6$ UFI/ml |
| Legionella pneumophila | 1×10^4 bacterias/ml |
| Staphylococcus aureus | $3,2 \times 10^8$ UFC/ml |
| Staphylococcus epidermidis | $2,1 \times 10^8$ UFC/ml |

5. Sustancia interferente

Las siguientes sustancias, presentes de manera natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o nasofaríngea, se evaluaron con la prueba CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test a las concentraciones indicadas y no afectaron al rendimiento de la prueba.

| Sustancia | Concentración |
|--|---------------|
| Sangre humana (anticoagulada con EDTA) | 20% (v/v) |
| Mucina | 5 mg/ml |
| Fosfato de oseltamivir | 5 mg/ml |
| Ribavirina | 5 mg/ml |
| Levofloxacino | 5 mg/ml |
| Azitromicina | 5 mg/ml |
| Meropenem | 5 mg/ml |
| Tobramicina | 2 mg/ml |
| Fenilefrina | 20% (v/v) |
| Oximetazolina | 20% (v/v) |
| Cloruro de sodio 0,9% | 20% (v/v) |
| Un calmante natural ALKALOL | 20% (v/v) |
| Beclometasona | 20% (v/v) |
| Hexadecadrol | 20% (v/v) |
| Flunisolida | 20% (v/v) |
| Triamcinolona | 20% (v/v) |
| Budesonida | 20% (v/v) |
| Mometasona | 20% (v/v) |
| Fluticasona | 20% (v/v) |
| Propionato de fluticasona | 20% (v/v) |

6. Interferencia microbiana

Para evaluar si los posibles microorganismos de las muestras clínicas interfieren con la detección del CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test de forma que produzca resultados falsos negativos. Todos los microorganismos patógenos se analizaron por triplicado en presencia del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀/ml). No se percibió reactividad cruzada ni interferencia con los microorganismos enumerados en la siguiente tabla.

| Microorganismo | Concentración |
|---------------------------------------|--|
| Virus respiratorio sincitial tipo A | $5,5 \times 10^7$ UFP/ml |
| Virus respiratorio sincitial tipo B | $2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml |
| Nuevo virus de la gripe A H1N1 (2009) | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus de la gripe A estacional H1N1 | 1×10^3 UFP/ml |
| Virus de la gripe A H3N2 | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus de la gripe A H5N1 | 1×10^6 UFP/ml |
| Gripe B Yamagata | 1×10^3 UFP/ml |
| Gripe B Victoria | 1×10^6 UFP/ml |
| Rhinovirus | 1×10^6 UFP/ml |
| Adenovirus 1 | 1×10^6 UFP/ml |
| Adenovirus 2 | 1×10^3 UFP/ml |
| Adenovirus 3 | $5 \times 10^{7-9}$ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus 4 | 1×10^6 UFP/ml |
| Adenovirus 5 | 1×10^3 UFP/ml |
| Adenovirus 7 | $2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml |
| Adenovirus 55 | 1×10^3 UFP/ml |
| EV-A71 | 1×10^3 UFP/ml |
| EV-B69 | 1×10^3 UFP/ml |
| EV-C95 | 1×10^3 UFP/ml |
| EV-D70 | 1×10^3 UFP/ml |
| Mycobacterium tuberculosis | 1×10^3 bacteria/ml |
| Virus de la parotiditis | 1×10^3 UFP/ml |
| Virus de la varicela-zóster | 1×10^6 UFP/ml |
| Coronavirus humano 229E | 1×10^3 UFP/ml |
| Coronavirus humano OC43 | 1×10^3 UFP/ml |
| Coronavirus humano NL63 | 1×10^6 UFP/ml |
| Coronavirus humano HKU1 | 1×10^6 UFP/ml |
| Metaneumovirus humano (MNVh) | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus parainfluenza 1 | $7,3 \times 10^6$ UFP/ml |
| Virus parainfluenza 2 | 1×10^6 UFP/ml |
| Virus parainfluenza 3 | $5,8 \times 10^6$ UFP/ml |
| Virus parainfluenza 4 | $2,6 \times 10^6$ UFP/ml |
| Haemophilus influenzae | $5,2 \times 10^6$ UFC/ml |
| Streptococcus pyogenes | $3,6 \times 10^6$ UFC/ml |
| Streptococcus agalactiae | $7,9 \times 10^7$ UFC/ml |
| Streptococcus pneumoniae | $4,2 \times 10^6$ UFC/ml |

| | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Candida albicans | 1×10^7 UFC/ml |
| Bordetella pertussis | 1×10^4 bacteria/ml |
| Mycoplasma pneumoniae | $1,2 \times 10^6$ UFC/ml |
| Chlamydia pneumoniae | $2,3 \times 10^6$ UFI/ml |
| Legionella pneumophila | 1×10^4 bacteria/ml |
| Mezcla de enjuague nasal humano | N/A |

1. La prueba no precisa de profesionales de laboratorio especializados pero deben ser tomada y supervisada por un profesional de la salud.
2. El modo de uso CLINITEST como auto-prueba self test con la supervisión de un profesional de la salud está sujeto a las restricciones regulatorias de cada país. Por favor consulte con su representante local el modo de uso autorizado por las autoridades competentes.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

| | | | | | |
|--|--|--|---------------------|--|--------------------------|
| | Consultar las instrucciones de uso | | Pruebas por kit | | Representante autorizado |
| | Para uso exclusivo diagnóstico <i>in vitro</i> | | Fecha de caducidad: | | No reutilizar |
| | Almacenar entre 2–30°C | | Número lote | | N.º de catálogo |

Healgen Scientific Limited Liability Company
 Dirección: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, EE. UU.
 Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
 Página web: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
 Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Alemania



11555845
 (GCCOV-502a)

Fecha de revisión: 02-26-2021
 B21986-09
 Rev. G