

# Prueba Rápida de VSR/Influenza A+B Combo en Casete (Hisopo Nasofaríngeo)

## Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno del virus sincitial respiratorio y antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal.

Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

### 【USO PREVISTO】

Prueba Rápida de VSR/Influenza A+B Combo en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del virus sincitial respiratorio, antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido del virus sincitial respiratorio viral, Influenza A y B infecciones.

### 【RESUMEN】

El virus sincitial respiratorio (VSR), que causa la infección de los pulmones y las vías respiratorias, es una causa importante de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En los adultos, solo puede producir síntomas de un resfriado común, como congestión o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de estar enfermo. Pero en los bebés prematuros y en los niños con enfermedades que afectan los pulmones, el corazón o el sistema inmunológico, las infecciones por RSV pueden provocar otras enfermedades más graves.<sup>1</sup> El RSV es altamente contagioso y puede propagarse a través de gotitas que contienen el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como mostradores o picaportes) y en las manos y la ropa, por lo que se puede propagar fácilmente cuando una persona toca algo contaminado. El RSV puede propagarse rápidamente a través de escuelas y guarderías. Los bebés a menudo lo contraen cuando los niños mayores llevan el virus a casa desde la escuela y se lo transmiten. Casi todos los niños se infectan con el RSV al menos una vez para cuando tienen 2 o 3 años.<sup>2</sup> Las infecciones por RSV a menudo ocurren en epidemias que duran desde finales de otoño hasta principios de primavera. La enfermedad respiratoria causada por el VSR, como bronquiolitis o neumonía, suele durar aproximadamente una semana, pero algunos casos pueden durar varias semanas.

La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral aguda y altamente contagiosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de las gotitas en aerosol que contienen virus vivos.<sup>3</sup> Cada año se producen brotes de influenza durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más frecuentes que los virus de tipo B y están asociados con la mayoría de las epidemias de gripe graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El estándar de oro para el diagnóstico de laboratorio es el cultivo celular de 14 días con una de una variedad de líneas celulares que pueden respaldar el crecimiento del virus de la influenza.<sup>4</sup> El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico para un paciente efectivo intervención. La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método más nuevo que generalmente es más sensible que el cultivo con tasas de detección mejoradas sobre el cultivo del 2-23%.<sup>5</sup> Sin embargo, la RT-PCR es costosa, compleja y debe realizarse en laboratorios especializados.

El casete RSV/Influenza A+B Combo Rapid Test (Swab/Nasal Aspirate) detecta cualitativamente la presencia de virus sincitial respiratorio, antígenos de influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal, que proporcionan resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para el virus sincitial respiratorio, la influenza A y B para detectar selectivamente el virus sincitial respiratorio, los antígenos de la influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal.

### 【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida RSV/Influenza A+B (Swab/Nasal Aspirate) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de virus respiratorios sincitiales, Influenza A e Influenza B en las muestras nasales de hisopo nasal o aspiración nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico contra el virus sincitial respiratorio, la influenza A y las nucleoproteínas de la influenza B se reviste en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra el virus sincitial respiratorio, la influenza A y la influenza B que están recubiertos sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra el Virus sincitial respiratorio, la Influenza A y la Influenza B en la membrana y genera una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea de color en las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

### 【REACTIVO】

El casete de prueba contiene partículas de virus sincitial antirrespiratorio, influenza A e

influenza B y virus sincitial anti respiratorio, influenza A e influenza B recubiertos en la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

Leer toda la información en esta ficha técnica antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba se debe permanecer en la bolsa sellada hasta uso.
- Todas los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente de infecciones.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenarlo como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de vencimiento.

### 【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE ESPECIMENES】

• Muestra de hisopo nasofaríngeo.

- Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.

• Aspirado nasal

Conecte un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que está unida a un dispositivo de aspiración, inserte el catéter en la cavidad nasal desde una fosa nasal, inicie el dispositivo de aspiración y luego recoja la muestra de aspirado nasal. Sumergir un hisopo esterilizado en la muestra de aspirado nasal recolectada y haga que la muestra se adhiera al hisopo.

### 【MATERIALES】

#### Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Reactivo de extracción
- Tubos de extracción
- Esponjas estériles
- Ficha técnica
- Estación de trabajo
- Punta de tubo de extracción

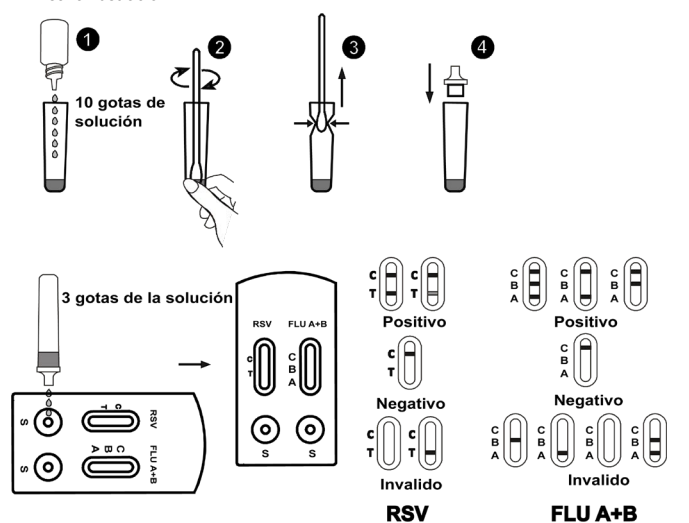
#### Materiales requeridos pero no proporcionados

- Tiemporizador
- Dispositivo de aspiración

### 【DIRECCIONES PARA USO】

Permita que la prueba, la muestra y el tampón de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Mantenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Aprieta la botella y deja que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. **Agregue 10 gotas de solución** (aproximadamente 400 µL) al tubo de extracción. Vea la ilustración 1.



- Coloque la muestra de hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del

tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Vea la ilustración 2.

- Retire el hisopo mientras aprieta el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo retira para expulsar la mayor cantidad posible de líquido del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Vea la ilustración 3.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Ver ilustración 4.
- Agregue **tres gotas de la solución** (aprox. 120 µL) a cada pocillo de muestra y luego inicie el temporizador. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.

### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**VSR POSITIVO:**\* Aparecen dos líneas de colores distintos. 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). Un resultado positivo en la región de prueba indica que se detectó antígeno del virus sincitial respiratorio en la muestra.

**POSITIVO INFLUENZA A:**\* Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de Influenza A indica que se detectó antígeno de Influenza A en la muestra.

**POSITIVO INFLUENZA B:**\* Aparecen dos líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza B indica que se detectó antígeno de Influenza B en la muestra.

**POSITIVO INFLUENZA A Y INFLUENZA B:**\* Aparecen tres líneas de colores distintos. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de Influenza A (A) y la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza A y la región de Influenza B indica que se detectaron antígeno de Influenza A y antígeno de Influenza B en la muestra.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en las regiones de la línea de prueba (T o A o B).

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.<sup>1</sup>

### 【LIMITACIONES】

- El casete de prueba rápida combinada RSV/Influenza A+B (hisopo/aspirado nasal) es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse para la detección de virus sincitial respiratorio, influenza A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración del virus respiratorio sincitial, la influenza A o la influenza B.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- El casete de prueba rápida RSV/Influenza A+B Combo es una prueba de detección de fase aguda para detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener títulos de antígenos por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo de la prueba no excluye la infección con el Virus sincitial respiratorio, Influenza A y B.
- El exceso de sangre o mucosidad en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede dar un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento incorrecto de la muestra.
- El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados en altas concentraciones puede interferir con los resultados, lo que puede llevar a resultados de prueba inválidos o incorrectos.

### 【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida de RSV (hisopo/aspirado nasal) se ha comparado con una prueba de RT-PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95%.

El Casete de prueba rápida Influenza A+B (hisopo/aspirado nasal) se ha comparado

con una prueba de RT-PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 97%.

**【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】**

**Sensibilidad, especificidad y exactitud**

El casete de prueba rápida de RSV (hisopo/aspirado nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como referencia para el Casete de prueba rápida RSV (hisopo/aspirado nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicó un resultado negativo

	Muestra de hisopo nasofaríngeo			Especímen de aspiración nasal		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba RSV	76	2	78	87	2	89
Positivo	6	99	105	7	128	135
Negativo	82	101	183	94	130	224
Total	92.7%			92.6%		
Sensibilidad relativa	98.0%			98.5%		
Especificidad relativa	95.6%			96.0%		
Exactitud						

**Reacción con varios serotipos del virus sincitial respiratorio**

El kit de prueba actual es capaz de detectar el siguiente serotipo del Virus sincitial respiratorio: Subtipo A (A2, largo). Subtipo B (9320, tipo salvaje).

El Casete de prueba rápida de Influenza A+B (hisopo/aspirado nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como método de referencia para el Casete de prueba rápida de influenza A+B (hisopo/aspirado nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicó un resultado negativo.

**Muestra de hisopo nasofaríngeo**

	Tipo A			Tipo B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	100	2	102	85	2	87
Positivo	1	180	181	2	200	202
Negativo	101	182	283	87	202	289
Total	99.0%			97.7%		
Sensibilidad relativa	98.9%			99.0%		
Especificidad relativa	98.9%			98.6%		
Exactitud						

**Especímen de hisopo de garganta**

	Tipo A			Tipo B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	58	1	59	65	1	66
Positivo	3	150	153	4	162	166
Negativo	61	151	212	69	163	232
Total	95.1%			94.2%		
Sensibilidad relativa	99.3%			99.4%		
Especificidad relativa	98.1%			97.8%		
Exactitud						

**Especímen de aspiración nasal**

	Tipo A			Tipo B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A+B	46	2	48	94	1	95
Positivo	0	241	241	2	158	160
Negativo	46	241	287	96	159	255
Total	99.9%			97.9%		
Sensibilidad relativa	99.9%			99.4%		
Especificidad relativa	99.3%			98.8%		
Exactitud						

**Reactividad con la cepa de la influenza humana**

El Casete de prueba rápida de influenza A+B (hisopo/aspirado nasal) se probó con las siguientes cepas de influenza humana y se observó una línea discernible en las regiones de la línea de prueba apropiadas:

Virus de Influenza A	Virus de Influenza B
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	

**Specificity Testing with Various Viral Strains**

Descripción	Nivel de prueba
Human adenovirus C	5.62 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human adenovirus B	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 10	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 18	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 <sup>5</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 <sup>7</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human herpesvirus 5	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 2	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 3	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 6	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Herpes simplex virus 1	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human herpesvirus 2	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Measles	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sendai virus	8.89 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human respiratory syncytial virus	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rubella	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub>=La dosis infecciosa de cultivo tisular es la dilución del virus que, en las condiciones del ensayo, puede afectar al 50% de los recipientes de cultivo inoculados. LD<sub>50</sub> = La dosis letal es la dilución del virus que, bajo las condiciones del ensayo, puede matar al 50% de los ratones lactantes inoculados.

**Precisión**

**Intra-ensayo & Inter-ensayo**

La precisión dentro y después de la ejecución se ha determinado utilizando 7 muestras del control estándar del Virus sincitial respiratorio y muestras del control estándar de la influenza. Se probaron tres lotes diferentes del casete de prueba rápida combinada RSV/Influenza A+B (hisopo/aspirado nasal) con negativo, RSV positivo débil, RSV fuerte Influenza A débil, Influenza B débil, Influenza A fuerte e Influenza B Muestras positivas positivas. Diez réplicas de cada nivel se probaron cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

**Reactividad cruzada**

No se ha confirmado ninguna reacción cruzada del dispositivo de prueba rápida de antígeno del virus sincitial respiratorio con los siguientes patógenos:

① Bacterias

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum Escherichia coli, estreptococo del grupo C, Grupo G de Streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, asaccharolyticus Neisseria gonorrhoeae Peptococcus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grupo B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Veillonella parvula

② virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Tipo 1~8,11,19,37, Virus Coxsackie Tipo A16, B1~5, Citomegalovirus, Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Tipo 71, HSV-1, Virus de las paperas, Virus del herpes simple Tyep I Virus de la parainfluenza Tipo 1~3, Poliovirus Tipo 1~3, Virus sincitial respiratorio, Rinovirus Tipo 1A, 13,14, Virus del herpes simple tipo I

③ Mycoplasma etc.

No hay reacción cruzada con Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

Los siguientes organismos se probaron a 1.0x10<sup>8</sup> org/mL y se encontró que todos eran negativos cuando se probaron con el Casete de prueba rápida de Influenza A+B (hisopo/aspirado nasal):

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis

Enterococcus faecalis	Staphylococcus saprophylicus
Enterococcus faecium	Streptococcus agalactiae
Escherichia coli	Streptococcus bovis
Haemophilus	Streptococcus dysgalactiae/subsp. dysgalactiae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus oralis anteriormente Streptococcus
Neisseria gonorrhoeae	Streptococcus pneumoniae
Neisseria lactamica	Streptococcus pyogenes
Neisseria subflava	Streptococcus salivarius
Proleus vulgaris	Streptococcus sp grupo F. tipo 2

**【BIBLIOGRAFÍA】**

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.
3. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
4. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
5. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

**Índice de símbolos**

	Precaución		Tests por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Número: 14601145300  
 Fecha de revisión: 2022-10-18