

COVID-19 ANTIGEN

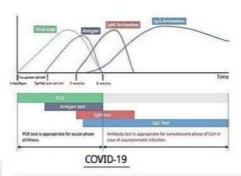
TEST RÁPIDO (Latex)

US Patent application NO.: T13520.PROV



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO THESS GROUP





MÁS EFICAZ QUE EL RESTO

El antígeno puede ser detectado en las primeras etapas de la infección. La detección de los anticuerpos puede ser detectada entre las dos primeras semanas desde la infección destacándose así de los tests de anticuerpos.

- Tecnología innovadora de testado.
- Prueba no invasiva con posibilidad de varios tipos de muestra (saliva/esputo/heces).
- Flexibilidad única de muestreo para poder ser realizado en cualquier momento y lugar.
- Alta precisión gracias a la alta sensibilidad entre receptores ACE2 y proteina S.
- Sensible incluso a las diferentes mutaciones del virus.

RENDIMIENTO

Sensivilidad Relativa

Especificidad

Relativa

Precisión



90.00%

95%CI: 79.49% ~ 96.24%

100.00%

95%CI: 88.43% ~ 100.00%

93.33%

95%CI: 86.05% ~ 97.51%

95%CI: 88.43% ~ 100.00%

95.00%

95%CI: 86.08% ~ 98.96%

100.00%

96.67% 95%CI: 90.57% ~ 99.31%

95.00%

95%CI: 86.08% ~ 98.96%

100.00%

95%CI: 88.43% ~ 100.00%

96.67%

95%CI: 90.57% ~ 99.31%

	The same of the sa	en star	
COVIO.19	reigen Rapid Yese(Li	200	1
0	- rest(F)	Nea)	1
	4		6.
100 E	-4	er.	18 1
- Carlotte	E)	8/
		75	2/

Componentes	Tipo Muestra
Test (Casete para prueba)	Saliva
Tubo de inserción de muestra	Esputo
Bastoncillo de algodón	Heces
Sobre de papel para muestra	
Instrucciones de uso	
	Test (Casete para prueba) Tubo de inserción de muestra Bastoncillo de algodón Sobre de papel para muestra



PROCEDIMIENTO DEL TEST

- 1. Muestra de Saliva o Esputo: Utilice el palilo de algodón para recoger esputo o saliva fresca (empape algodón). Desenrosque el tubo de extracción de muestras y coloque la muestra dentro del tubo de extracción de muestras. Agítelo hasta que se haya mezclado completamente.
- 2. Muestra de Heces: Use el palillo para recoger una muestra de heces fresca (equivalente al tamaño de la cabeza de una cerilla) o, de otra forma, empape el algodón en las heces. Desenrosque el tubo de extracción de muestras y coloque el palillo en el tubo de extración de muestra. Agítelo y mézclelo hasta que la muestra de heces quede completamente disuelta.
- 3. Tome el casete para hacer el test, colóquelo en la mesa, corte la protusión del tubo de recolección de muestras y añada 3 gotas verticalmente dentro del orificio para muestras del casete.
- **4**. Lea el resultado despues de 15 minutos. Si no se lee pasados 20 minutos o más, los resultados deben considerarse no válidos y repetir el test es altamente recomendado.



MUESTRA DE SALIVA/ESPUTO





MUESTRA DE HECES





INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Positivo

Negativo

Inválido

Fácil Indoloro Preciso Simple Rápido TEST EFICAZ SOBRE ANTÍGENOS NO USA ANTICUERPOS



CERTIFICADOS



ISO13485 Technischer überwachungs Verein



NQANational
Quality
Assurance



CE in process

Declaration that the product meets EU standards for health, safety and protection



Company Manufacture License Business License for medical devices













DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and

Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex)

1 Test/Kit, 25 Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

20.00.040x

Date Signed:

Xuyi ZHOU

General Manager

Joinstar Biomedical Technology Co./Ltd.

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Version:0.0





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V. T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 8 september 2020

Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 5 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) (geen merknaam) (NL-CA002-2020-53351)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

Farmatec

Bezoekadres: Hoftoren Rijnstraat 50 2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

http://hulpmiddelen.farmatec.nl

Inlichtingen bij: M.P. Meijer - Michiels

medische_hulpmiddelen@ minvws.nl

Ons kenmerk: CIBG-20204350

Bijlagen

Uw aanvraag 5 september 2020

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief. Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.

De Minister voor Medische Zorg en Sport, namens deze,

Afdelingshoofd Farmatec

Dr. M.J. van de Velde





COVID 19 TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS Instrucciones de Uso

NOMBRE DEL PRODUCTO

Test rápido de antígenos COVID-19 (Latex)

RESUMEN

El reciente coronavirus pertenece al género β . El COVID-19 es una enfermedad infecciosa aguda del sistema respiratorio. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el reciente coronavirus son la mayor fuente de contagios; las personas asintomáticas infectadas también pueden ser un foco de contagio. Basado en las actuales investigaciones epidemiológicas, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente entre 3 y 7 días. Los principales síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos seca. Congestión nasal, moqueo, dolor de garganta, mialgia y diarrea aparecen en algunos casos.

ESPECIFICACIONES DE PAQUETERÍA

1 Kit de Testado; 25 Kits de Testado

USO DESTINADO

El test rápido de antígenos para COVID 19 (Latex) es adecuado para la detección cualitativa del reciente coronavirus en muestras orofaríngeas de saliva, esputo y heces. Aporta una ayuda en el diagnóstico de la infección del reciente coronavirus.

El test rápido de antígenos para COVID 19 (Latex) debe ser usado en conjunto con pruebas clínicas y otros resultados de testado en laboratorio para asistir en el diagnóstico de pacientes con probabilidad de estar infectados por SARS-CoV-2. El test solo debe ser usado por profesionales médicos. Solo proporciona un primer resultado y se deben realizar métodos de diagnóstico más específicos para obtener la confirmación de una infección por el virusSARS-CoV-2

PRINCIPIO

El reciente coronavirus invade las células humanas uniéndose a ellas ligándose por las puntas de las glicoproteínas a los receptores ACE2 localizados en la membrana celular humana. En este test, el receptor ACE2 ha sido sustituido por anticuerpos para establecer una nueva posibilidad de unión en forma de receptor de ligamiento, para mostrar un análisis cromatográfico, en el test rápido de antígenos para detectar el reciente coronavirus. En prácticas clínicas el test puede ser usado para la rápida detección del SARS-Cov-2 y todas sus posibles mutaciones con diferentes tipos de muestras: saliva orofaríngea, esputo o heces de individuos humanos. El test solo tarda 15 minutos en ofrecer resultados y es mucho más rápido y fácil de usar que los tests de ácido nucleico (RT-PCR). Ha sido descubierto que el virus SARS-CoV-2 ha evolucionado en mutantes más contagiosos a través de mutaciones en las proteínas S1 (D614G) que tienen una -

capacidad de unión mediante ligamiento más fuerte a los receptores ACE2. Dado el actual formato de ensayo, basado en la unión por ligamiento a los receptores ACE-2 el test debería por tanto, detectar también estas mutaciones.

El kit de testado contiene una membrana de nitrocelulosa (NC) a la que, el agente de conejo de antiproteina S1 de los anticuerpos del reciente coronavirus cubrirán la región marcada con la letra T, el agente anticonejo de cabra para anticuerpos policionales IgG aparecerá cubierto en la línea de control en la región C. La proteína ACE2 marcada con latex y el conejo IgG marcado con latex son integrados en la almohadilla reactiva.

Para llevar a cabo el test, se añaden 3 gotas verticalmente en el orificio para muestras del casete y la muestra fluye desde el fondo hasta la parte superior gracias a un sistema de capilares. Después de un periodo de incubación de 15 minutos, si la muestra del paciente contiene el virus, la proteina ACE2 marcada con latex se unirá por ligamiento a la proteína S1 del virus, y luego, capturada por los anticuerpos de la antiproteína S1 que recubren la región marcada por la letra T. Si la muestra no contiene el virus, la proteína ACE2 marcada con latex no será capturada por los anticuerpos de antiproteína S1 que recubren la zona marcada por la letra T por lo que ninguna línea aparecerá en la región marcada con la letra T. Tanto si la muestra contiene el virus o no, el IgG de conejo marcado con latex reaccionará con en IgC para conejo de anticuerpos policlonales de cabra y quedará reflejado en la línea de control en la región marcada con la letra C en el casete, en la que aparecerá una linea de color.

Una vez ha finalizado el test, la cantidad de proteína de Latex-ACE2 que permanece sujeta a la línea de la región marcada con la letra T es directamente proporcional a la concentración del reciente coronavirus detectado en la muestra, mientras que, la cantidad de latex que permanece sujeta a la línea de control C no está relacionada con la concentración de coronavirus en la muestra.

COMPONENTES DEL KIT

Materiales Incluidos	Cantidad (1 Kit Testado)	Cantidad (25 Kits Testado)	
Casete para test	1 Test	25 Test	
Bastoncillo extración de muestra	1 Und.	25 Und.	
Tubo de Extracción / Gotero	1 Und.	25 Und.	
Copa de papel desechable	1 Und.	25 Und.	
Prospecto	1 Und.	1 Und.	

Materia	les necesarios pero no incluido
	Temporizador
Col	ector para muestra de heces
	Recipiente

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El test es válido hasta 12 meses desde su fabricación si todos sus componentes son guardados en un paquete sellado, protegido de la luz directa y almacenado correctamente a una temperatura de entre 2°C - 30°C.

Después de abrir el paquete reactivo, el test debe ser realizado dentro del periodo temporal de una hora.

Por favor observe el envasado del producto del fabricante para comprobar así la fecha de fabricación y la caducidad.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

- 1. El Test Rápido de Antígenos para COVID-19 (Latex) puede ser utilizado con saliva orofaríngea, esputo y heces.
- 2. Saliva Orofaríngea: Realice un lavado higiénico de sus manos con agua y jabón o, gel basado en alcohol para manos. Abra el recipiente. Haga un sonido desde su garganta "Kruua" para conseguir llevar a la superficie la saliva de la profundidad de la garganta, después escupa la saliva (aproximadamente 2ml) dentro del recipiente. Evite cualquir tipo de contaminación de la saliva con el exterior del recipiente.

Momento idóneo de recolección de muestra: Después de levantarse por la mañana y antes de lavarse los dientes o ingerir alimentos o bebidas.

- 3. El test debe ser realizado inmediatamente después de haber tomado la muestra. No deje la muestra bajo temperatura ambiente más de dos horas. Las muestras pueden ser almacenadas a -20ºC hasta un mes hasta su testado.
- Si las muestras han de ser transportadas deben ir envasadas cumpliendo las normativas locales que cubre el transporte de agentes etiológicos.
- 5. Si las muestras se almacenan a -20°C deben ser devueltas a temperatura ambiente, descongelarse completamente y disolverse completamente antes de realizar el test. Las muestras pueden ser congeladas y descongeladas una vez. Se debe evitar congelarlas repetidas veces así como su descongelación en varias ocasiones.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Por favor, lea las instrucciones cuidadosamente y consiga que tanto el casete de testado como las muestras tengan una temperatura equilibrada de entre 15°C - 30°C antes de testar.

1. Saliva Orofaríngea Posterior: Desenrosque el Tubo de Extracción de Muestras y transfiera la cantidad de 200μL~300μL de muestra de saliva fresca del recipiente al Tubo de Extracción de Muestras y agítelo hasta que quede mezclado completamente.



2. Muestra de Esputo: Desenrosque el Tubo de Extracción de Muestras y transfiera la cantidad de 100μL~200μL de muestra de esputo fresco del recipiente al Tubo de Extracción de Muestras y agítelo hasta que quede mezclado completamente.



3. Muestra de Heces Líquida: Desenrosque el Tubo de Extracción de Muestras y transfiera la cantidad de 150µL de muestra de heces fresca del recipiente al Tubo de Extracción de Muestras y agítelo hasta que quede mezclado completamente.



4. Muestra de Heces Sólida: Desenrosque el Tubo de Extracción de Muestras y utilice el bastóncillo de recoleción de muestras para transferir la cantidad de 100μL - 150μL de muestra de heces fresca. Coloque el bastoncillo dentro del Tubo de Extracción de Muestras y agitelo hasta que quede completamente disuelto.



- 5. Tome el casete para la realización del test de la caja, colóquelo en la mesa, corte la protusión del tubo de colección y añada 3 gotas de la muestra en el orificio del casete verticalmente.
- 6. Lea el resultado pasados 15 minutos. Si no se lee en 20 minutos o más los resultados no serán válidos y habrá que repetir la prueba.

INTERPRETACIONES DE LOS RESULTADOS

Positivo (+): Aparecen dos líneas de color en el casete de testado. Siempre debe aparecer una línea de color en la región marcada por la letra C y una línea de color aparecerá en la región marcada por la letra T.

*NOTA: La intensidad del color de la linea en las diferentes regiones marcadas por letras puede variar dependiendo de la concentración de SARS-CoV2 presente en la muestra. Por tanto, cualquier señal de color en la región de testado debe ser considerada como resultado positivo y anotado como tal.

Negativo (-): Aparece una línea de color en la región marcada por la letra C. No aparece ninguna línea en la región marcada por la letra T.

No Válido: No aparece la línea de control (región letra C). Esto se debe normalmente a una cantidad insuficiente de muestra o un error en los procedimientos del testado. Revise que el procedimiento se haya hecho adecuadamente y comience de nuevo el test. Si el problema persiste, detenga el proceso y contacte con su distribuidor.



POSITIVO NEGATIVO NO VÁLIDO

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Los procedimientos de control internos están incluidos en el test para confirmar que, muestra suficiente, ha sido añadida y que las técnicas en el procedimiento de testado han ha sido realizado correctamente. Una línea de color aparecerá en la región de control marcada con la letra C indicando que los resultados del test son válidos. Los estándares de control no vienen incluidos en este kit. De todos modos es recomendable que los -

controles positivos y negativos sean tomados como resultado de buenas prácticas de laboratorio y para verificar el rendimiento del test.

LIMITACIONES

- 1. El Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) solo es aplicable para saliva orofaríngea posterior, esputo y heces. El uso de sangre, suero y otro tipo de muestras como mucosidades de la naríz no han sido verificadas como aceptables. Si la muestra de esputo da resultado negativo pero hay indicaciones clínicas que sugieran una infección por COVID-19, el realizar un testado con muestra de heces es recomendable. Si cualquiera de las muestras señala un resultado positivo, por favor acuda al hospital para su posterior diagnóstico clínico. Ni el valor cuantitativo ni el ratio de incremento de concentración del SARS-CoV-2 pueden ser determinados por este test cualitativo.
- 2. El Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) solo indicará la presencia del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infeciones por SARS-CoV-2.
- 3. Como con todos los tests de diagnóstico, todos los resultados deben ser convalidados con otras informaciones clínicas disponibles para el médico.
- 4. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere utilizar otros posibles métodos clínicos disponibles. Un resultado negativo en el testado no imposibilita la infección por SARS-CoV-2.
- 5. El impacto potencial de vacunas, terapias antivíricas, antibióticos, quimioterapia o fármacos inmunodepresores no han sido evaluados en este test.
- 6. Debido a las inherentes diferencias entre metodologías, es altamente recomendable que, previo cambio de una tecnología a otra, estudios de correlación del método hayan sido realizados para calificar las diferencias entre las tecnologías.
- 7. El rendimiento tan solo ha sido establecido con los tipos de muestras listadas en el apartado Uso Destinado. Otras muestras no han sido evaluadas y no deben utilizarse para este ensayo.
- 8. Pueden producirse resultados falsos sí la muestra es testada pasadas dos horas de su recolección. Las muestras deben ser testadas lo más rápido posible desde su recolección.
- 9. Los resultados negativos de pacientes con síntomas que comenzaron antes de cinco días al testado deberan ser tratados como hipotéticos infectados y una confirmación con un análisis molecular, si necesario, podría efectuarse.
- 10. Un resultado falso-negativo podría ocurrir si el nivel de antígenos del virus is menor al límite de detección del test o si la muestra fue recolectada o transportada incorrectamente, por ello, un resultado negativo en el testado no elimina la posibilidad de una infección por SARS-CoV-2.
- 11. El impacto sobre muestras de pacientes que hayan sido transportadas en medios de transporte para agentes víricos (VTM) no ha sido validado y por tanto, los resultados pueden no ser correctos.
- 12. Los resultados negativos no imposibilitan una infección por SARS-CoV-2, en especial, en aquellos casos que han mantenido contancto directo con el virus. Un seguimiento con testado molecular debería erradicar la consideración de infección en estos individuos.

ANÁLISIS DE RENDIMIENTO

1. Límite de Detección

El límite de detección (LOD) del Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) es de 5ng/mL de pico de glicoproteína de SARS-CoV-2.

2. Sensibilidad y Especificidad

El Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) fue comparado con uno de los reactivos líderes comerciales del mercado (PCR); los resultados muestran que el Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) tiene alta sensibilidad y especificidad.

Saliva Orofaríngea Posterior

Método		PCR		Resultado
	Resultados	Positivo	Negativo	Total
de Antígeno COVID-19 (Latex)	Positivo	54	0	54
	Negativo	6	30	36
Resultado Total		60	30	90

Sensibilidad Relativa: 90.00% (95%CI: 79.49%~96.24%)

Especificidad Relativa: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Precisión: 93.33% (95%CI: 86.05%~97.51%)

Esputo

Método		PCR		Resultado
	Resultados	Positivo	Negativo	Total
de Antígeno COVID-19 (Latex)	Positivo	57	0	57
	Negativo	3	30	33
Resultado Total		60	30	90

Sensibilidad Relativa: 95.00% (95%CI: 86.08%~98.96%)

Especificidad Relativa: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Precisión: 96.67% (95%CI: 90.57%~99.31%)

Heces

Método		PCR		Resultado
Test Rápido	Resultados	Positivo	Negativo	Total
de Antígeno COVID-19 (Latex)	Positivo	57	0	57
	Negativo	3	30	33
Resultado Total		60	30	90

Sensibilidad Relativa: 95.00% (95%CI: 86.08%~98.96%)

Especificidad Relativa: 100.00% (95%CI: 88.43%~100.00%)

Precisión: 96.67% (95%CI: 90.57%~99.31%)

- 3. Reactividad cruzada: El Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) ha sido testado en la proteína S1 del SARS-CoV-2, proteína S1 HCoV-NL63, proteína S1 HCoV-229E, proteína S1 HCoV-HKU1, proteína S1 MERS-CoV, proteína G humana RSV (B1), proteínas de gripe A H1N1 HA y B HA. Los resultado no mostraron ninguna reactividad cruzada.
- 3. Sustancias interferentes: Los siguientes compuestos han sido testados utilizando el Test Rápido de Antígeno para COVID-19 (Latex) y ninguna interferencia fue observada.

Sustancia Interferente	Concentración	Sustancia Interferente	Concentración
Triglicéridos	50mg/dL	Ácido Ascórbico	20mg/dL
Hemoglobina	1000mg/dL	Bilirrubina	60mg/dL

PRECAUCIONES DE USO

- Solo para uso diagnóstico in vitro. Este test está diseñado únicamente para uso profesional y está limitado a la utilización por instituciones médicas.
- El almacenamiento y el uso del kit debe seguir las instrucciones y los requisitos incluidos en el manual, no siguiéndose estas pautas provoca un alto riesgo de perjudicar los correctos resultados del testado.
- 3. No congele los productos reactivos.
- 4. Evite otros reactivos para evitar contaminación.
- 5. El kit contiene materiales con base de proteína derivada de animales por lo que el producto debe ser tratado como residuo biológico.
- 6. Los materiales en el proceso de testado pueden tener efectos de infección o contagio por lo que debe ser tratado según los requisitos de seguridad biológica de laboratorio basados en sustancias con riesgo biológico.
- 7. No utilice el casete del test si el sobre hermético en el que viene envasado está abierto o dañado.
- 8. Si alguna parte del papel filtrante de testado está fuera de la banda de visualización de resultados o, si más de 2mm del papel filtrante de testado o de la almohadilla de latex sobresalen de la banda de visualización de resultados, no utilice el test ya que los resultados serán considerados No Válidos.

REFERENCIAS

- 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
- 2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/jtim.2016.03.003.
- 3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

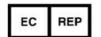


Nota: Por favor tenga en consideración la tabla inferior para identificar los diferentes símbolos.

[]i	Lea las intrucciones de uso	
Ξ	Utilice antes de	
LOT	Número de lote	
REF	Número de referencia / catálogo	
\triangle	Precaución	
	Datos del fabricante	
\sim	Fecha de fabricación	
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea	
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	
1	Límite de temperatura	
2	No reutilizar	
C€	Este producto cumple los requisitos de la Directiva 98/79/EC en dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.	
Σ	Tests por Kit	
8	Riesgo biológico	



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Dirección:10th Floor ,Administration Building,
NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and
Technological Development Zone, Hangzhou ,
Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160



Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com Tel: +31644168999



DISTRIBUIDOR OFICIAL AUTORIZADO ESPAÑA

Farmaquivir S.L. Dirección: Pol. Ir

Lotus NL B.V.

Dirección: Pol. Ind. Los Palillos, Calle 5, Nave 6, 41500, Alcalá de Guadaira, Sevilla, ESPAÑA E-mail: javierp@farmaquivir.es

E-mail: javierp@farmaquivir.e Tel: +34 +34 620 98 60 66

RPBH1237 1