

# Flowflex™ Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (autodiagnóstico)

## Folleto del kit

REF L031-118M5 REF L031-118P5 REF L031-118Z5 Español

Una prueba rápida para la detección de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales anteriores. Solo para uso diagnóstico in vitro. Para autodiagnóstico.

Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.

### Materiales incluidos

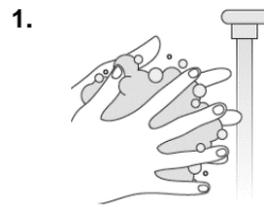
Tamaño del kit	Contenidos
1T	1 Casete de prueba, 1 Tubo de tampón de extracción, 1 hisopo desechable, 1 Bolsa de residuos, 1 Folleto del kit
5T	5 Casetes de prueba, 5 Tubos de tampón de extracción, 5 hisopos desechables, 5 Bolsas de residuos, 1 Folleto del kit
20T	20 Casetes de prueba, 20 Tubos de tampón de extracción, 20 hisopos desechables, 20 Bolsas de residuos, 1 Soporte de tubo, 4 Folletos de kit

Materiales requeridos pero no incluidos: Cronómetro

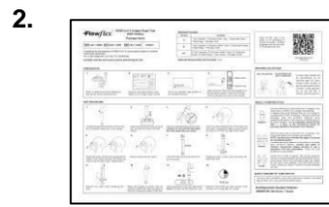
Escanee el código QR en la guía o el empaque para acceder a la guía en varios idiomas y al video de la prueba en AusDiagnostics.care.



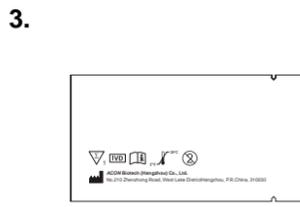
### PREPARACIÓN



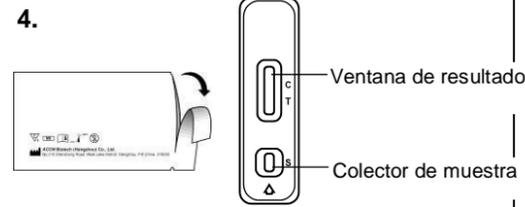
1. Lávese o desinfecte sus manos. Asegúrese de que estén secas antes de comenzar la prueba.



2. Lea las instrucciones antes de usar el kit de prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2.



3. Compruebe la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio del casete.



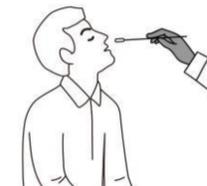
4. Abra la bolsa. Coloque el casete de prueba en una superficie plana y limpia. Ubique la ventana de resultado y el colector de muestra en el casete.

### COLECCIÓN DE LA MUESTRA

#### AUTOCOLECCIÓN

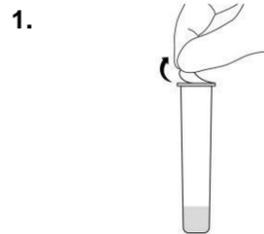


#### COLECCIÓN POR UN CUIDADOR ADULTO

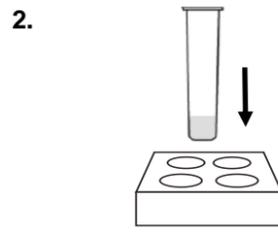


Una muestra de hisopo nasal puede ser recolectada por una persona mayor de 18 años. Para menores de 18 años, un padre o tutor legal debe hacer la toma. No utilice la prueba en niños menores de 2 años.

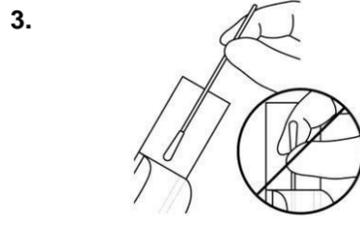
### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA



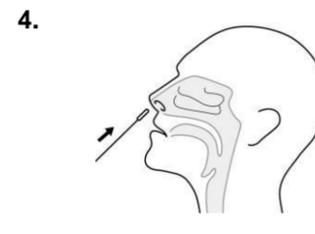
1. Retire con cuidado el papel de aluminio de la parte superior del tubo de tampón de extracción, evite derramar el contenido.



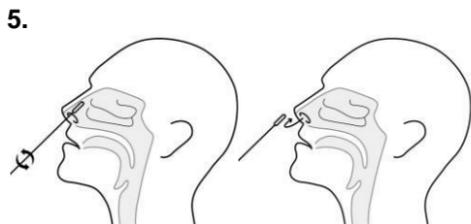
2. Inserte el tubo en el orificio de la caja del kit. (O coloque el tubo en el soporte del tubo).



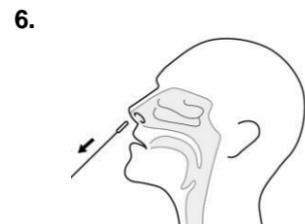
3. Abra el paquete del hisopo por el extremo del palillo. **Precaución: No toque la punta absorbente del hisopo con las manos.**



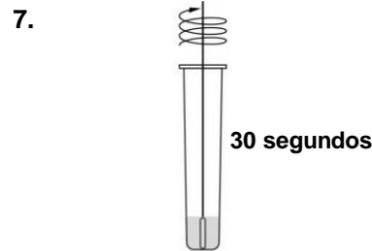
4. Inserte toda la punta absorbente del hisopo en una fosa nasal. Usando una rotación suave, empuje el hisopo a menos de 2,5 cm del borde de la fosa nasal.



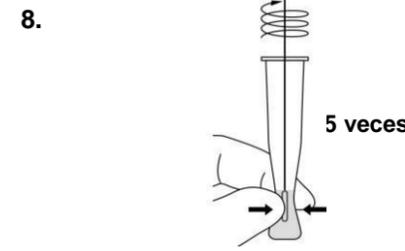
5. Rote el hisopo 5 veces rozando el interior de la fosa nasal. Retire el hisopo e insértelo en la otra fosa nasal. Repita el paso 4.



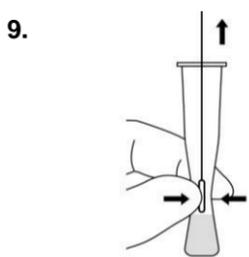
6. Retire el hisopo de la fosa nasal.



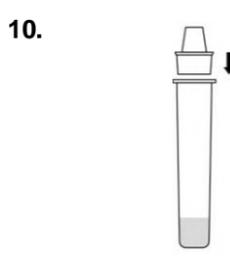
7. Inserte el hisopo en el tubo y agite durante 30 segundos.



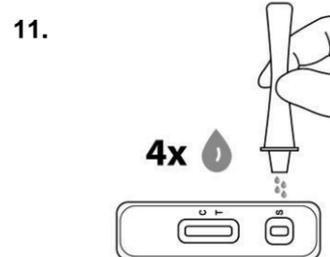
8. Rote el hisopo 5 veces mientras aprieta el costado del tubo.



9. Retire el hisopo mientras aprieta el tubo.



10. Coloque la punta del gotero firmemente en el tubo del tampón de extracción. Mezcle bien agitando o sacudiendo la parte inferior del tubo.



11. Apriete suavemente el tubo y dispense 4 gotas de solución en el colector de muestra.



12. 15-30 min.

Lea el resultado cuando el cronómetro llegue a 15-30 minutos. No lea después de 30 minutos.

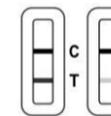
### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO



Negativo

Solo aparece la línea de control (C) y ninguna línea de prueba (T). Esto significa que no se detectó ningún antígeno de SARS-CoV-2.

Un resultado negativo de la prueba indica que es poco probable que tenga la enfermedad COVID-19 en la actualidad. Continúe siguiendo todas las reglas y medidas de protección aplicables cuando se comunique con otros. Puede haber una infección incluso si la prueba es negativa. **Si sospecha estar infectado, repita la prueba después de 1 a 2 días, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de la infección.**

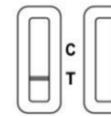


Positivo

Aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T). Esto significa que se detectó el antígeno de SARS-CoV-2.

**NOTA: Cualquier línea tenue en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.**

Un resultado positivo de la prueba significa que es muy probable que actualmente tenga la enfermedad COVID-19. Siga las recomendaciones y normas de las autoridades sanitarias pertinentes del estado o territorio. Siga las pautas locales para el autoaislamiento.



Inválido

La línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o una operación incorrecta son las razones probables de un resultado no válido. Vuelva a revisar las instrucciones y repita la prueba con un casete nuevo. Si los resultados de la prueba siguen siendo inválidos, comuníquese con los servicios de prueba de coronavirus de su estado o territorio.

### DESECHE SU KIT DE PRUEBA DE MANERA SEGURA

Una vez completada la prueba, coloque todo el contenido del kit de prueba usado en la bolsa de residuos provista. Deséchela en los desechos domésticos generales.

**Línea de Asistencia (Support Helpline) de AusDiagnostics: 1800951381 (24 horas, 7 días)**

## USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal anterior tomado directamente de personas que sospechan tener COVID-19 dentro de los primeros siete días del inicio de síntomas. No diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados son para la identificación del antígeno de SARS-CoV-2. Este antígeno se encuentra generalmente en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero se necesita la historia individual y otra información de diagnóstico para determinar el estado de infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. El agente detectado puede no ser la causa exacta de la enfermedad. La prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 es solo para detección presuntiva. Siga las recomendaciones y normas de las autoridades sanitarias pertinentes del estado o territorio.

Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 está diseñada para ayudar al diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

No se ha determinado la utilidad de la autoevaluación por parte de una persona menor de 18 años. Se sugiere que los menores de 18 años sean examinados por un adulto. No utilice la prueba en niños menores de 2 años.

## RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas sin síntomas también pueden infectar a otros. Según los conocimientos actuales, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Los principales síntomas incluyen fiebre, fatiga y tos seca. Algunos casos presentan congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

## PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba para la detección del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal anterior humano. Los resultados de la prueba se leen visualmente a los 15-30 minutos según la presencia o ausencia de líneas de color.

Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se agregó suficiente volumen de muestra y que se produjo la absorción de la membrana.

## REACTIVOS

El casete de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 e IgG anti-ratón de cabra. El tubo de tampón de extracción contiene detergente y tampón tris.

## ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACION DE SEGURIDAD

- Lea detenidamente el prospecto de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 antes de realizar una prueba. No seguir las instrucciones puede producir resultados de prueba inexactos.
- La prueba está destinada a ayudar en el diagnóstico de una infección actual por COVID-19. Consulte los servicios de pruebas de coronavirus del estado o territorio para analizar sus resultados y si se requieren pruebas adicionales.
- No lo use en personas menores de dos años.
- No abra el contenido del kit hasta que esté listo para usarlo. Si el casete de prueba está abierto durante una hora o más, es posible que se obtengan resultados de prueba no válidos.
- No reutilice ningún componente del kit. No lo use con múltiples especímenes.
- No use aerosoles nasales durante al menos 30 minutos antes de recolectar una muestra nasal.
- Quítese los aretes de la nariz antes de comenzar la prueba.
- La recolección de muestras de hisopado nasal inadecuada o inapropiada puede producir resultados de prueba falsos negativos.
- No toque el cabezal del hisopo cuando manipule el hisopo.
- La probabilidad de falsos negativos aumentaría después de 7 días desde el inicio de los síntomas. Si obtiene un resultado negativo y continúa experimentando síntomas o los síntomas se vuelven más severos, consulte a la autoridad de salud del estado o territorio correspondiente para obtener orientación sobre las pruebas de confirmación si es necesario. Si no se encuentra bien, debe buscar asistencia médica.
- La carga viral disminuye en la última etapa de la infección y se considera que la carga viral es baja en individuos asintomáticos. La prueba podría ser menos sensible en estos escenarios.
- Repita la prueba dentro de 1 a 2 días si existe una sospecha continua de infección, si está expuesto a un entorno de alto riesgo o si es requisito laboral.

- No use la prueba después de la fecha de vencimiento que se muestra en la bolsa.
- No coma, beba ni fume antes y durante la prueba.
- No use la prueba si la bolsa está dañada o sin sellar.
- Todas las pruebas usadas, muestras y materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las normas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- La línea de prueba para una muestra de carga viral alta puede volverse visible dentro de los 15 minutos, o tan pronto como la muestra pase la región de la línea de prueba.
- La línea de prueba para una muestra de carga viral baja puede volverse visible en 30 minutos.
- No recolecte la muestra de hisopado nasal cuando tenga hemorragia nasal.
- Lávese bien las manos después de su uso.
- Mantenga el kit de prueba fuera del alcance de niños y animales.
- El tampón de extracción puede inactivar el virus, lo que puede minimizar el riesgo de peligros microbiológicos. Todavía es necesario manipular y desechar el hisopo usado y otros contenidos del kit de prueba con precaución como si contuvieran agentes infecciosos para reducir la propagación del SARS-CoV-2 a la población general.
- Si el tampón de extracción entra en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico o comuníquese con el centro de información de Primeros Auxilios sobre intoxicaciones (en Australia llame al 13 11 26 y en Nueva Zelanda llame al 0800 764 766).

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit se puede almacenar a temperaturas entre 2 y 30 °C.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento interno. Confirma que se agregó suficiente volumen de muestra y que se llevó a cabo el procedimiento correcto.

## LIMITACIONES

- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es solo para autodiagnóstico. La prueba solo debe usarse para la detección de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales. La intensidad de la línea de prueba no se relaciona necesariamente con la carga viral de SARS-CoV-2 en la muestra.
- Puede resultar una prueba falsa negativa si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó incorrectamente.
- Los resultados de las pruebas deben analizarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
- La prueba es solo para detección presuntiva. Para las pruebas de confirmación de un resultado positivo, siga las recomendaciones y normas de las autoridades sanitarias estatales o territoriales correspondientes.
- Un resultado positivo de la prueba no necesariamente puede determinar si una persona está infectada.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta las coinfecciones con otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

- Un resultado negativo de la prueba no descarta otras infecciones virales o bacterianas.
- Un resultado negativo, de una persona que tenga síntomas durante más de siete días, debe tratarse como probablemente negativo y contactar a la autoridad de salud del estado o territorio correspondiente para obtener orientación sobre las pruebas de confirmación si es necesario..
- La prueba es menos confiable en la última fase de la infección y en individuos asintomáticos.

## INFORMACIÓN DE CONTACTO Y SOPORTE EN LÍNEA

**Línea de apoyo de Covid del gobierno estatal:**

Autoridad estatal	Línea COVID-19 de ayuda	Horarios	Sitio web
Gobierno ACT (ACT Government)	(02) 6207 7244	8am - 8pm, 7 días	https://health.act.gov.au/
Servicio NSW (Service NSW)	13 77 88	24 horas, 7 días	https://www.health.nsw.gov.au/
Gobierno NT (NT Government)	1800 490 484	8am - 4:30pm, 7 días	https://health.nt.gov.au/
Salud QLD (QLD Health)	13 42 68	24 horas, 7 días	https://www.health.qld.gov.au/
Gobierno SA (SA Government)	1800 253787	9am - 5pm, 7 días	https://www.sahealth.sa.gov.au/
Gobierno TAS (TAS Government)	1800 020 080	Días de semana: 8am - 8pm; Fin de semana - 8am - 4pm	https://www.health.tas.gov.au/
Departamento de Salud y Servicios Humanos de Victoria (VIC DHHS)	1800 490 484	24 horas, 7 días	https://www.dhhs.vic.gov.au/coronavir us/
Salud WA (WA Health)	13 26 843	8am - 6pm, 7 días	https://www.healthywa.wa.gov.au/

**Línea de soporte de productos**

Póngase en contacto con el patrocinador australiano para obtener servicios de soporte:

AusDiagnostics

Sitio web: Ausdiagnostics.care

Para consultas relacionadas con el kit de prueba; llame al: 1800 951 381 (24 horas, 7 días)

**Productos Terapéuticos Australia (Therapeutic Goods Australia)**

Contacte la TGA para informar problemas de bajo rendimiento o usabilidad en el entorno de autodiagnóstico (informar un problema a través del Informe de usuarios de incidentes de dispositivos médicos (Users Medical Device Incident Report), correo electrónico [iris@tga.gov.au](mailto:iris@tga.gov.au) o llame al 1800 809 361)

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

### Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 se estableció con 605 hisopos nasales recolectados de personas sospechosas de tener COVID-19. Los resultados muestran que la Sensibilidad es del 97,1 % (165/170), la Especificidad es del 99,5 % (433/435) y la Precisión General es del 98,8 % (598/605).

### Estudio de Usabilidad

Se realizó un estudio de usabilidad con un grupo de 136 personas no profesionales en el entorno de autodiagnóstico. La sensibilidad se confirma en 93,9 % y la especificidad se confirma en 100 % en manos de personas no profesionales, en comparación con las pruebas profesionales de RT-PCR.

El cuestionario de la persona no profesional junto con la observación registrada por un profesional de la salud mostró que el prospecto puede ser seguido fácilmente por una persona no profesional, quien además puede realizar la prueba con facilidad.

### Límite de detección (LOD)

El LOD de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es 160 TCID50/mL.

### Información sobre qué variantes de COVID-19 puede detectar la prueba

Se evaluaron diferentes variantes. El rendimiento de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 no se ve afectado por estas nuevas variantes de virus, que incluyen: Alpha, Beta, Gamma, Delta, Kappa, Eta, Mu, Epsilon, Iota, Lambda, Zeta, Theta, B. 1.616, B.1.617, B.1.617.3, B.1.618, A.23.1, etc.

### Reactividad cruzada (especificidad analítica) e interferencia microbiana

La reactividad cruzada se evaluó analizando un panel de patógenos y microorganismos relacionados que puedan estar presentes en la cavidad nasal. Cada organismo y virus se analizaron en ausencia o presencia del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor a un nivel positivo bajo.

No se observó reactividad cruzada o interferencia con los siguientes microorganismos:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirus humano 229E
Coronavirus humano OC43	Coronavirus humano NL63	Metapneumovirus humano
MERS-coronavirus	Gripe A	Gripe B
Virus de la parainfluenza 1	Virus de la parainfluenza 2	Virus de la parainfluenza 3
Virus de la parainfluenza 4	Virus sincitial respiratorio	Rinovirus
Coronavirus humano- HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisias
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Lavado nasal humano combinado		

### Sustancias que interfieren

Se evaluaron las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o la nasofaringe. Cada sustancia se probó en ausencia o presencia del virus SARS-CoV-2 a un nivel positivo bajo. Las sustancias probadas se enumeran a continuación y se determinó que no afectan el rendimiento de la prueba.

Endógeno	NeilMed NasoGel para narices secas
Aerosol nasal original de Afrin	Pastilla para la garganta (clorhidrato de dclonina)
Aerosol nasal para el alivio de alergias ALKALOL	Remedio para el resfriado Zicam
Pastillas para el dolor de garganta Chloraseptic Max	Antibiótico (Mupirocina)
Aerosol nasal de propionato de fluticasona de CVS Health	Tamiflu
Aerosol nasal de acción rápida Equate	Antibiótico (Tobramycin)

Aerosol anestésico oral de fenol para el dolor de garganta Equate	Aerosol nasal de furoato de mometasona
Pastillas para la tos de mentol extrafuertes originales	Limpiador nasal fisiológico de agua de mar
Aerosol nasal NasalCrom	

## PREGUNTAS FRECUENTES

**P: ¿ME DOLERÁ ESTA PRUEBA?**

**R:** No, el hisopo nasal tiene espuma y no tiene punta afilada, y no debería doler. A veces, el hisopo puede sentirse un poco incómodo. Si siente dolor, detenga la prueba y consulte a su proveedor de atención médica.

**P: ¿QUÉ PASA SI DA POSITIVO?**

**R:** Un resultado positivo de la prueba significa que se detectaron antígenos de COVID-19 y es muy probable que actualmente tenga la enfermedad COVID-19. Existe una posibilidad muy pequeña de que esta prueba pueda dar un resultado positivo incorrecto (un resultado falso positivo). Si da positivo, debe aislarse en casa para dejar de propagar el virus a otros. Siga las recomendaciones y normas de las autoridades sanitarias del estado o territorio correspondiente. Una vez confirmado, siga las normas estatales de aislamiento y seguimiento de la atención clínica.

**P: ¿QUÉ PASA SI DA NEGATIVO?**

**R:** Un resultado negativo de la prueba indica que no se detectaron antígenos de COVID-19. Es posible que esta prueba dé un resultado negativo incorrecto (falso negativo) en algunas personas con COVID-19, y los resultados negativos son presuntivos y es posible que deban confirmarse. Esto significa que es posible que aún tenga COVID-19 aunque la prueba sea negativa. Si su prueba es negativa y continúa experimentando síntomas de fiebre, tos y/o dificultad para respirar, consulte a la autoridad de salud del estado o territorio correspondiente para obtener orientación sobre las pruebas de confirmación si es necesario. Si no se encuentra bien, debe buscar asistencia médica.

**P: ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES CONOCIDOS DE ESTA PRUEBA?**

**R: Los riesgos potenciales incluyen:**

- Posibles molestias durante la toma de muestras.
- Posibles resultados incorrectos de la prueba (consulte la sección Interpretación de los resultados en la IFU).
- Los beneficios potenciales incluyen:**
- Los resultados, junto con otra información, pueden ayudarlo a usted y a su proveedor de atención médica a tomar decisiones informadas sobre su atención.
- Los resultados de esta prueba pueden ayudar a limitar la propagación de COVID-19 a su familia y otras personas en su comunidad.

**P: ¿CUÁL ES LA DIFERENCIA ENTRE UNA PRUEBA DE ANTÍGENO Y UN PCR?**

**R:** Hay diferentes tipos de pruebas para COVID-19. Las pruebas PCR detectan material genético del virus. Las pruebas de antígeno, como la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (autodiagnóstico), detectan proteínas del virus. Las pruebas de antígenos son muy específicas para el virus COVID-19 pero no son tan sensibles como las pruebas moleculares. Esto significa que un resultado positivo es muy preciso, pero un resultado negativo no descarta una infección.

**P: ¿LA PRUEBA DETECTA NUEVAS VARIANTES?**

**R:** ACON cuenta con procesos para monitorear las mutaciones del virus COVID-19 y evaluar el desempeño de sus kits de prueba para detectarlas y garantizar la capacidad de detectar las nuevas variantes.

**P: ¿LAS PERSONAS QUE ESTÁN VACUNADAS PUEDEN UTILIZAR ESTA PRUEBA?**

**R:** Sí, las personas con o sin síntomas pueden usar esta prueba independientemente del estado de vacunación.

**P: SOY ALÉRGICO AL LÁTEX; ¿PUEDO UTILIZAR ESTE PRODUCTO?**

**R:** Los componentes en este producto no contienen látex. Para cualquier problema de alergia, comuníquese con su médico de cabecera para obtener asesoramiento.

**P: ESTOY EMBARAZADA; ¿PUEDO UTILIZAR ESTE PRODUCTO?**

**R:** Los componentes de este producto no requieren ingestión. Por lo tanto, la prueba es segura para su uso durante el embarazo. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su médico de cabecera para que le aconseje.

**P: ¿PUEDO USAR MI PROPIO HISOPO?**

**R:** No, solo debe utilizar los componentes incluidos en el kit de prueba.

**P: ¿PUEDO REUTILIZAR ALGUNO DE LOS COMPONENTES DEL KIT DE PRUEBA?**

**R:** No, ninguno de los componentes del kit de prueba se puede reutilizar o guardar para usar con otro kit de prueba.

**P: ¿DEBO TOMAR LA MUESTRA DE MI FOSA NASAL IZQUIERDA O DERECHA?**

**R:** Utilice el hisopo para recolectar la muestra de ambas fosas nasales para garantizar una recolección de muestra suficiente para generar un resultado preciso.

**P: ¿POR CUÁNTO TIEMPO TENGO QUE FROTAR MI NARIZ CON EL HISOPO?**

**R:** Frote firmemente el hisopo con un movimiento circular alrededor de la pared interior de la fosa nasal 5 veces. Tome aproximadamente 15 segundos para recolectar la muestra. Asegúrese de recolectar cualquier drenaje nasal que pueda estar presente en el hisopo. Repita esto en la otra fosa nasal.

## BIBLIOGRAFÍA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

	Fabricante		Contiene suficiente para <math>n</math> pruebas		Temperatura límite
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad		No reusar
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote		Número de catálogo
	Fecha de manufactura		Riesgos biológicos		


**Patrocinador** **ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
est Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

**AusDiagnostics**

**AusDiagnostics Pty Ltd.**  
290-292 Coward Street, Mascot, NSW 2020, Australia

**Línea de asistencia de AusDiagnostics: 1800951381 (24 horas, 7 días)**

**ARTG 382031**

Número: 1151394003

Fecha de entrada en vigor: xx-xx-2022