

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test)
Reference kits: SC8010-SCE : 1 Test/Kit, SC8030-SCE : 3 Test/Kit
SC8200-SCE: 20Test/kit, SC8500-SCE: 50 Test/kit
Visual Reading of the results



INTENDED USE

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) is a test for self-testing for lay users. CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) is a coloured chromatographic immunoassay (one step assay) for the qualitative detection of nucleoprotein (N) antigen of SARS-CoV-2 from human nasal swab samples from patients suspected of COVID-19 infection.

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) offers a simple and a highly sensitive screening assay as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2. The result of this test should not be the only data for the diagnosis and should be followed by others clinical information and even by additional confirmatory techniques.

The test is for *in vitro* diagnostic use only. This test can be used for non-prescription home use (self-testing) with nasal swab samples.

Read carefully the instructions for use provided into the kit.

INTRODUCTION

An unseen pneumonia spread swiftly in Wuhan, China, in December 2019. Scientists sequenced and recognized a novel β -coronavirus. The disease, caused by the Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (SARS-CoV-2), is called as Coronavirus disease 2019 (COVID-19).

Clinical forms of this disease comprise from mild to very severe symptoms: pneumonia, fever and respiratory symptoms are the most frequent. Other symptoms of viral infection include a sore throat, aches, pain, and shortness of breath. In some cases, runny nose, nausea, and diarrhoea also occur.

The outbreak of newly discovered coronavirus begins mainly via discharge from the nose or droplets of saliva, once an infected individual sneezes or coughs, and the estimated time for incubation is within 2 weeks.

TEST PRINCIPLE

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the qualitative detection of nucleoprotein (N) antigen of SARS-CoV-2 from human nasal swab samples from patients suspected of COVID-19 infection.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against SARS-CoV-2 and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-SARS-CoV-2) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-SARS-CoV-2 antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no SARS-CoV-2 antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-SARS-CoV-2 antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- The test has been designed for lay users. Children or very elder people should be assisted by an adult.
- Read carefully and completely the instructions for use before performing the test.
- Do not use after expiration date. Do not use if pouch (aluminium bag) is damage or the seal of the pouch is broken. Do not use the test if the silica gel bag is not included into the pouch.
- The test device, swab and sample extraction vial are single use. Do not reuse.
- Keep test kit and materials out of the reach of children and pets before and after use.
- All the specimens should be considered potentially hazardous (especially samples from people suspected of SARS-CoV-2 infection) and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.

- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Use of personal protection materials such as gloves are recommended.

- The tests (swabs, devices, vials) should be discarded in urban waste container after testing in accordance with the applicable local regulations.

- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

- Before and after testing, wash or disinfect your hands properly.

- Reagent (sample extraction vial) contain preservatives (<0.1% sodium azide). Do not ingest and avoid any contact with skin or mucous membrane. In case of accidental contact rinse the affected area with clear water. If irritation persists go to a doctor. Safety data sheets are available on request.

- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test). Do not use any other commercial kit component or components of the test from other lots. Use the material provided into the kit.

- Sterile swabs provided in the kit should be only used for the nasal sample collection. They cannot be reuse.

- Do not touch the head of the sterile swabs provided when opening the primary packaging to avoid contamination.

- Do not dip the swab into buffer (sample extraction vial) or other liquid before inserting the swab into the nose. Open the primary container of the swab and take the sample.

- Only use the liquid from the sample extraction vial provided in the kit. The use of other liquids will conduct to inaccurate results.

- The presence of yellow lines in the results window (control line zone and test line zone), before using the test, is completely normal and does not imply failure of the test functionality.

- All positive results should be processed following local or national laws and regulations.

- The way to interpret the results is through the visual reading of some coloured lines (green / red) that will appear after performing the test (depending on the obtained results), the interpretation must be made by people who do not have problems with the correct identification of these colours.

MATERIAL PROVIDED. PRODUCT REFERENCE: SC8010-SCE

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (1 test)
- Sample extraction vial with sample diluent buffer (1 vial)
- Sterile swabs (1 swab)*
- Instructions for use (IFU) + Quick Guide (1 IFU + 1 Quick Guide)

MATERIAL PROVIDED. PRODUCT REFERENCE: SC8030-SCE

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (3 test)
- Sample extraction vial with sample diluent buffer (3 vials)
- Sterile swabs (3 swabs)*
- Instructions for use (IFU) + Quick Guide (1 IFU + 1 Quick Guide)

MATERIAL PROVIDED. REF. SC8200-SCE

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (20 test)
- Sample extraction vial with sample diluent (20 vials)
- Sterile swabs (20 swabs)*
- Plastic bags (20 units)
- Instructions for use (IFU)+ Quick Guide (1IFU +20 Quick Guide)

MATERIAL PROVIDED. REF. SC8500-SCE

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (50 test)
- Sample extraction vial with sample diluent (50 vials)
- Sterile swabs (50 swab)*
- Plastic bags (50 units)
- Instructions for use (IFU)+ Quick Guide (1IFU +50 Quick Guide)

		Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China		Ulms Service & Consulting GmbH Obere Seengasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany. Email: info@ulms-service.com
--	--	---	--	--

MATERIAL REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Timer/watch

PREPARATION

Prepare a clean, clear area with adequate lighting to perform the test.

The kit components (tests, vials with sample diluent, sterile swabs) must be conditioned to room temperature before use.

Before using the product, wash your hands carefully and/or use disinfectant gel.

Review and identify the material supplied in the kit, ref: SC8(010/030/200/500)-SCE (see section MATERIALS PROVIDED) and prepare the non-supplied but necessary (timer/ watch).

Read carefully and completely the instructions for use (IFU) and quick guide.

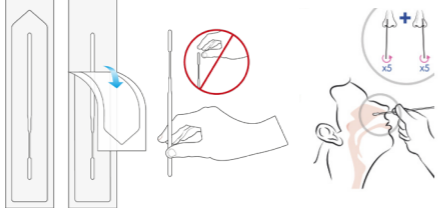
TEST PROCEDURE

Step 1. Take the nasal sample with the sterile swab following the instructions indicated in the section SPECIMEN COLLECTION.

SPECIMEN COLLECTION

Nasal swab (see illustration):

- Before using the product, wash your hands carefully and/or use disinfectant gel. Make sure the hands are clean and dry before starting the procedure.
- Remove the sterile swab from its packing. To open the packing, follow the instructions indicated on it, open in the area enabled for it and never touch the cottony part of the swab (this part is only for collecting the specimens).
- Insert the swab into the nostril (approx. 2cm), rotating against the nasal wall several times (**5 times**) to ensure swab contains cells as well as mucus. Do not apply any pressure. Remove the swab from the nostril carefully and repeat the procedure with the other nostril.
- Proceed immediately with the next section. (Step 2). Samples should be taken and tested immediately.



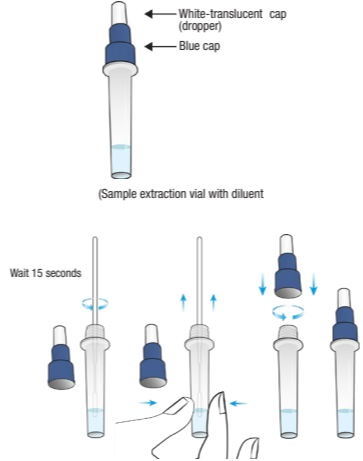
Specimen collection may feel uncomfortable. Do not insert the swab any deeper if you feel strong resistance or pain.

If you are swabbing others please wear a face mask.

For children (for very young children) probably do not need or cannot insert the swab far into the nostril. Do not continue the test if child feel any pain.

Failure when swabbing properly may cause false negative result.

Step 2. Take the sample extraction vial, open the blue cap of the sample collection vial (prefilled with sample diluent) and immediately put the swab with the sample into the sample extraction vial. Mix and homogenize the solution by rotating the swab forcefully against the side of the extraction vial to allow the solution to mix for **15 seconds**. Best results are obtained when it is mixed to extract as much liquid as possible from the swab avoiding splashes and aerosols. Rotate the swab against the side of the sample extraction vial as the swab is withdrawn and squeeze the vial with your fingers to extract as much liquid as possible. Discard the swab. Close the extraction vial with its blue cap, please be sure that both caps (blue and white-translucent caps) are properly closed.



If the sample diluent is in contact with the skin, wash the affected area with abundant water. In case of irritation contact your doctor. Product safety data sheets are available upon request.

Step 3 . Remove the CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) from its sealed bag just before using it. For opening the aluminum bag, take advantage of any of the two slits of the bag. Once opened place the test on a horizontal and well-lit surface.

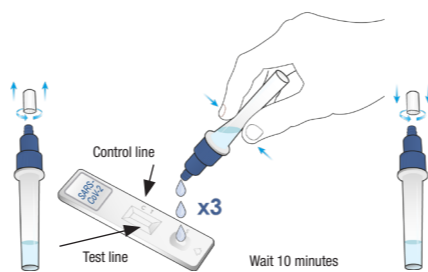


Image of the aluminum bag containing the test (card) (in the right side of the bag can see the two slits for aperture of the bag).

Image of the test (card).

A silica gel bag is included inside the primary container (pouch) next to the card (test). It basically allows to guarantee the correct maintenance of the product until the opening of the pouch. The silica gel should not be used for anything else, it can be thrown away after the pouch squeeze. Do not swallow.

Step 4. Take vial with the sample extracted and open the white-translucent cap and add **3 full drops** (approx. 100-120µL) in the circular window (S). After adding the drops into the sample window, start the timer and close the white-translucent cap.



You can continue with the test even if you accidentally add 4 drops onto the circular window (S)

Step 5. Wait 10 minutes (use the timer/watch) after adding the drops into the sample window (S), leave the card it in a horizontal position without moving during this period. **Read the results at 10 minutes (see section INTERPRETATION OF RESULTS).** Do not read the test result later than 10 minutes. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid.

Step 6. Discard the material used that has been in contact with the sample in urban waste container . Other materials, as IFU, kit box can be recycled in the proper container. Follow applicable local regulations.

The Sample diluent buffer provided into the vials has SARS-CoV-2 inactivation capability (99.98% after 10 minutes). Anyway, please, handle the sample carefully to avoid possible infection of other people.

INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)

SARS-CoV-2	INTERPRETATION OF THE RESULTS
1. POSITIVE GREEN-RED 	Read the results at 10 minutes: POSITIVE: In addition to the GREEN control line (C), a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. There is SARS-CoV-2 antigen presence detected in the sample. The result would be considered as positive independent on the intensity of the RED test line. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid. What to do now? Isolate yourself immediately, inform your doctor about the situation and result of the test and he will indicate you the steps to follow. To confirm the results, a qPCR test should be performed. There is a small possibility of the test to give a positive result that was a wrong result (false positive result).
2. NEGATIVE GREEN 	Read the results at 10 minutes: NEGATIVE: Only one GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). This line must be ALWAYS appears and indicates the test is working correctly (sample volume and followed procedure is adequate) There is no SARS-CoV-2 antigen presence detected in the sample. The intensity of the GREEN control line could vary, but band must be clear. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid. What to do now? Very low possibility that it is currently infectious, continue with the hygiene and prevention measures recommended by the health authorities. Consider that the result of the test is valid for the time you perform the test, but it does not guarantee the result or immunity after it. In case of doubt, after other possible exposure to the virus (SARS-CoV-2) after performing the test it would be necessary to repeat the test. You should contact your doctor in case you develop symptoms or become more severe. Could be possible for this test to give a negative result that was an incorrect result (false negative) in some cases of people with COVID-19 infection. If this is your case, the healthcare professional will consider the results with other aspects (symptoms, duration of the illness, exposures to COVID-19 and others considered aspects) and inform you of the following steps. Until you have an answer for your healthcare professional (doctor), you should isolate yourself. You could repeat the test after 24 or 48 hours, COVID-19 infection could not be detected with precision in the first phases of the infection.
3. INVALID Any other result 	Read the results at 10 minutes: INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor. Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test. Any result read after more than 10 minutes will be considered invalid. What to do now? If the result is not meaningful or invalid, the test must be repeated with a new vial extraction and a new sample. Please, make sure of correctly reading the instructions for use and follow all the steps. If your test result is still invalid, please contact with your doctor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigen presents in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen can be determined by this qualitative test.

LIMITATIONS

- The test must be carried immediately after opening the sealed bag.
- CerTest SARS-CoV-2 (Ag Nasal sample Test-Self Testing) should be used only with human nasal swab samples. Follow the instructions indicated in the section SPECIMEN COLLECTION. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper nasal specimens must be obtained. False negative results could be obtained if sample was collected incorrectly.
- Samples collected after 6 days from the onset of symptoms may conduct to false negative results.
- The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test. A red coloured band appearing in the test line (T) in the results window with a green line appearing in the control line (C) in the results window, the results must be considered as a positive.
- Positive results determine the presence of SARS-CoV-2 antigens. A diagnosis of SARS-CoV-2 infection should only be made by a physician after all clinical and labora-

tory findings have been evaluated and must be based on the correlation of the results with further clinical observations.

- Positive results do not dismiss co-infections with other pathogens.
- A negative result is not meaningful because it is possible the antigen concentration in the nasal samples was lower than the detection limit value. If the symptoms or situation persist, it is recommended that all negative results undergo confirmatory testing using other method and/or virus identification by cell culture, PCR or other technique. Please contact with your doctor to inform of the results and follow the doctor's indications.
- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) has been used with nasal samples from asymptomatic patients, detecting those with high viral loads.
- The result of the test is valid for the time you perform the test, and it must be repeated in case of doubts after exposure to situation of possible infection.
- The immune response cannot be evaluated using this test. Other test methods are required for this purpose.
- Due to very low cross reactivity with high concentrations of SARS-CoV and MERS a false positive result may occur in the case of infection with SARS-CoV or MERS (very low possibility).
- To obtain accurate results, do not use bloody nasal samples.
- The nose should be wiped before the specimen collection.
- Very viscous nasal samples may cause non-specific reaction in the test.
- Information about cross reactivity and interference studies are available under request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity
CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) has been shown in clinical evaluations, performed by health care professionals (990 samples were evaluated).

Results:
Sensitivity: 82.7% of the positive nasal samples correctly identify with a confidence interval (75.8-88.3%).
Specificity: 99.2% of the negatives nasal samples correctly identify with a confidence interval (98.3%-99.7%).
 At higher virus concentrations, which corresponds with low Ct (values of Ct \leq 30), CerTest SARS-CoV-2 showed a sensitivity of 92.2% (confidence interval: 85.8% to 96.4%) and a specificity of 99.2 (confidence interval: 98.3%-99.7%) detecting SARS-CoV-2
 A feasibility study (with lay users) has also been performed, being the conclusions of this study:
 98.8% (173/175) of lay users carried out the test without requiring assistance.
 99.4% (174/175) of the different types of the results (positive, negative or invalid) were interpreted correctly.

Cross reactivity and microbial interference

52 different microorganism, possible cross-reactants, and microbial interference, as well as a human nasal pooled wash (representative of normal respiratory microbial flora) had been evaluated with no impact on the performance of CerTest SARS-CoV-2. These were the following:

Adenovirus, Astrovirus, Bocavirus, Coronavirus Strain 229E, Coronavirus Strain HKU1, Coronavirus Strain NL63, Coronavirus Strain OC43, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Metapneumovirus human (hMPV), Norovirus GI, Norovirus GII, Parainfluenza virus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Rotavirus, Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Chlamydia pneumoniae, Clostridium difficile antigen GDH, Clostridium difficile Toxin A, Clostridium difficile Toxin B, Escherichia coli O:157, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Listeria Monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus A, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Yersinia enterocolitica O:3, Yersinia enterocolitica O:9, Cryptosporidium parvum, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, pig haemoglobin, and bovine haemoglobin.

Interferences

47 potentially exogenous interfering substances had been evaluated with no impact on the performance of CerTest SARS-CoV-2. These were the following:
 Metronidazole, Ampicillin, Oseltamivir, Amantadine, Ribavirin, Codeine (Toseina), Benzocaine (Angileptol), Cloperastine (Flutax), Carbocisteine (Niston mucolitico), Loratadine, Dexchloropheniramine (Polarumine), Ebastine (Ebastel), Acetyl Salicylic (Adiro), Ibuprofen (Espidifen), Paracetamol (Dolocetyl), Metamizole (Nolotil), Prednisone, Omeprazole, Naso GEL, CVS Nasal Spray (Cromolyn), Afrin (Oxymetazoline), CVS Nasal Drops (Phenylephrine), ZICAM, Homeopathic, Loperamide hydrochloride (Fortasec), Heparin (Hibor), Almagato (Almag), Fosfamyacin (Monurof), Acetylcysteine (Fluimucil), Dextketo-profen trometamol (Enantyum), Levofloxacin, Ciprofloxacin, Rifampicin (Rifaldin), Phenoxymethylpenicillin potassium, Ambroxol hydrochloride (Mucosan), Macrogol 3350 (Movicol), Lysine Carbocysteinate (Pectox), Hydroxyzine dihydrochloride, Lorazepam, Amoxicillin, Mercaptopurine , Biotine, Sore Throat Phenol spray, Tobramycin, Mupirocin, Fluticasone Propionate and Chloraseptic (Menthol/Benzocaine).

6 potentially endogenous substances have been also evaluated with neither no impact: Human haemoglobin, human transferrin, human calprotectin, human lactoferrin, mucine and human blood.

In addition, HAMAs (Human anti-mouse antibodies) were evaluated with no impact.

FOR TECHNICAL SUPPORT

Please contact: self.covid19@certest.es

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	In vitro diagnostic device		Use by		Do not re-sterilize
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <->- test		Unique Device Identifier (UDI)
	Do not re-use		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	Keep dry		DIL Sample diluent		Sterilized using ethylene
	Temperature limitation		LOT Batch number		Do not use if package is damaged
	This symbol is used for warning and cautions		REF Catalogue number		CE mark

CerTest BIOTEC

CerTest Biotec, S.L.
 Pol. Industrial Rio Gólego II · Calle J, N°1
 50840, San Mateo de Gólego, Zaragoza (Spain)
www.certest.es
 Code: IU-SC8(010-030-200-500)-SCE En v00
 Date: May 2022 version 00

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test)
Referencia kits: SC8010-SCE : 1 Test/Kit, SC8030-SCE : 3 Test/Kit, SC8200-SCE: 20Test/kit, SC8500-SCE: 50 Test/kit
Interpretación visual de los resultados.
USO PREVISTO



CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) es un test de autodiagnóstico para usuarios profanos.

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína (N) de SARS-CoV-2 a partir de muestras de hisopos nasales de humanos procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) ofrece un ensayo sencillo y de alta sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de infección causada por SARS-CoV-2. El resultado de este test no debe ser el único dato para realizar el diagnóstico y debería acompañarse de otros datos clínicos e incluso técnicas confirmatorias adicionales. Este test es únicamente para diagnóstico *in vitro*. Puede usarse sin prescripción médica para uso doméstico (autodiagnóstico) con muestras de hisopo nasal. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso suministradas en el kit.

INTRODUCCIÓN

Una neumonía desconocida anteriormente se propagó rápidamente en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los científicos secuenciaron y reconocieron un nuevo coronavirus. La enfermedad, causada por el virus corona del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), se denomina enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19). Las formas clínicas de esta enfermedad comprenden desde síntomas leves hasta muy graves: la neumonía, la fiebre y los síntomas respiratorios son los más frecuentes. Otros síntomas de la infección viral incluyen dolor de garganta, molestias, dolores y dificultad para respirar. En algunos casos, también se presenta secreción nasal, náuseas y diarrea.

El brote de coronavirus recién descubierto comienza principalmente a través de secreciones nasales o gotitas de saliva, una vez que un individuo infectado estornuda o tose, y el tiempo estimado de incubación es de 2 semanas.

PRINCIPIO DEL TEST

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de nucleoproteína (N) a partir de muestras de hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por COVID-19.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a SARS-CoV-2 conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de SARS-CoV-2 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Únicamente para diagnóstico *in vitro*.

- El test ha sido diseñado para usuarios profanos. Niños o personas de avanzada edad deberían ser ayudados por un adulto.

- Leer cuidadosa y completamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.

- No utilizar después de la fecha de caducidad. No utilizar si el pouch (bolsa de aluminio) está dañado o el sellado del mismo está roto. No utilizar el test si no incluye silca gel dentro del pouch.

- El test, hisopo y vial para extracción de muestra son de un solo uso. No reutilizar.

- Mantener el kit y los materiales fuera del alcance de niños y mascotas antes y después de su uso.

- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas (especialmente las muestras procedentes de pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2) y deben ser manipuladas de la misma forma que un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.

- No comer o fumar mientras se manipulan las muestras.

- Se recomienda la utilización de material como guantes para protección personal.

- Los tests (hisopos, carcasa, vial extracción de muestra) deben ser desechados en un contenedor de basura urbana después de ser usados, de acuerdo con la regulación local aplicable.

- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado.

- Antes y después de la realización del test, lavar y/o desinfectar sus manos adecuadamente.

- El reactivo (vial de extracción de muestra) contiene conservantes (<0.1% azida de sodio). No ingerir y evitar cualquier contacto con la piel o las mucosas. En caso de contacto accidental enjuagar la zona con abundante agua limpia. Si la irritación persiste ir al doctor. Las fichas de datos de seguridad están disponibles bajo petición.

- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test). No se deben usar con componentes de otros test comercializados o con componentes del kit de otros lotes. Usar el material suministrado en el kit.

- Los hisopos estériles suministrados en los kits deben ser usados solamente para la toma de muestra nasal. No pueden reutilizarse.

- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.

- No sumergir el hisopo en el diluyente de muestra (vial de extracción de muestra) u otro líquido antes de introducir el hisopo en la nariz. Abrir el envase primario del hisopo y tomar la muestra.

- Utilizar solamente el líquido previsto en el kit para la extracción de muestra. La utilización de otros líquidos puede conducir a resultados incorrectos.

- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de línea de control y zona de línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.

- Todos los resultados positivos deberían procesarse siguiendo las leyes y regulaciones locales.

- La interpretación de los resultados del test es a través de la lectura visual de unas líneas coloreadas (verde/rojo) que aparecerán tras la realización del test (en función del resultado obtenido), la interpretación debe ser realizada por personas que no tengan ningún problema con la identificación correcta de estos colores.

MATERIAL SUMINISTRADO. REF. SC8010-SCE

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (1 test)

- Vial de extracción de muestra con diluyente de muestra (1 vial)

- Hisopos estériles (1 hisopo)

- Instrucciones de uso (IFU) + Guía Rápida (1 IFU + 1 Guía Rápida)

MATERIAL SUMINISTRADO. REF. SC8030-SCE

- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (3 test)

- Vial de extracción de muestra con diluyente de muestra (3 viales)

- Hisopos estériles (3 hisopos)

- Instrucciones de uso (IFU) + Guía Rápida (1 IFU + 1 Guía Rápida)

MATERIAL SUMINISTRADO. REF. SC8200-SCE

-CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (20 test)

-Vial de extracción de muestra con diluyente de muestra (20 viales)

-Hisopos estériles (20 swab)*

-Bolsas de plástico (20 unidades)

-Instrucciones de uso (IFU) + Guía Rápida (1 IFU + 20 Guías Rápidas)

MATERIAL SUMINISTRADO. REF. SC8500-SCE

-CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) (50 test)

-Vial de extracción de muestra con diluyente de muestra (50 viales)

-Hisopos estériles (50 swab)*

-Bolsas de plástico (50 unidades)

-Instrucciones de uso (IFU) + Guía Rápida (1 IFU + 50 Guías Rápidas)

CE 0197		Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqian Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	CE-IMP	Ulms Service & Consulting GmbH Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany. Email: info@ulms-service.com
---------	--	--	--------	---

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Cronómetro/reloj

PREPARACIÓN

Preparar una zona limpia, despejada y con adecuada iluminación para realizar el test. Los componentes del kit (tests, viales con diluyente de muestra, hisopos estériles) deben acondicionarse a temperatura ambiente antes de su uso.

Antes de usar el producto, lavar cuidadosamente las manos y/o utilizar gel desinfectante. Revisar e identificar el material suministrado en el kit, ref.: SC8(010/030/200/500)-SCE (ver apartado MATERIAL SUMINISTRADO) y preparar el material no suministrado pero necesario (cronómetro/reloj).

Leer cuidadosa y completamente las instrucciones de uso (IFU) y la guía rápida.

PROCEDIMIENTO

Paso 1. Tomar la muestra nasal con el hisopo estéril siguiendo las instrucciones indicadas en el apartado TOMA DE MUESTRA.

TOMA DE MUESTRA

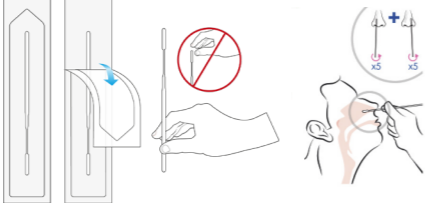
Hisopo nasal (ver dibujo):

a. Antes de usar el producto, lavar cuidadosamente las manos y/o usar gel desinfectante. Asegurarse de que las manos estén limpias y secas antes de iniciar el procedimiento.

b. Sacar el hisopo estéril de su envase. Para abrir el envase del hisopo, seguir las instrucciones indicadas en él, abrir por la zona habilitada para ello y nunca toque la parte algodonosa del hisopo (esta parte es para la toma de muestra exclusivamente).

c. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal (aprox. 2cm), rotando contra las paredes nasales varias veces (**5 veces**) para asegurar que el hisopo contenga células, así como mocos. No aplicar ninguna presión. Retirar el hisopo del orificio nasal cuidadosamente y repetir el mismo procedimiento con el otro orificio nasal.

d. Proceder inmediatamente con el apartado siguiente. (Paso 2). Las muestras deben ser tomadas y probadas inmediatamente.

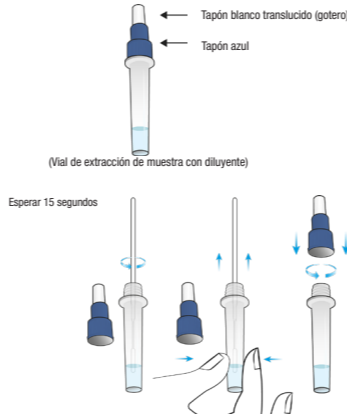


⚠ La toma de muestra puede resultar incómoda. No continúe introduciendo el hisopo si siente fuerte resistencia o dolor. Si toma la muestra a otra persona, use mascarilla.

Para los niños (para niños muy pequeños) probablemente no sea necesario o no pueda introducir el hisopo tan profundamente en la fosa nasal. No continúe con la toma de muestra si el niño siente algún dolor. Fallos en la correcta toma de muestra podría ocasionar resultados falsos negativos.

Paso 2. Coger el vial de extracción de muestra, abrir el tapón azul del vial (lleno con diluyente de muestra) e introducir inmediatamente el hisopo con el que se acaba de tomar la muestra nasal dentro del vial de extracción de muestra. Mezclar y homogeneizar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del vial de extracción de muestra para permitir que se mezcle la solución durante **15 segundos**. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es mezclada vigorosamente para extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo evitando salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del vial

de extracción de muestra mientras se retira del vial y apretar el vial con los dedos para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Tirar el hisopo. Cerrar el vial de extracción de muestra con su tapón azul, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco traslucido) están correctamente cerrados.



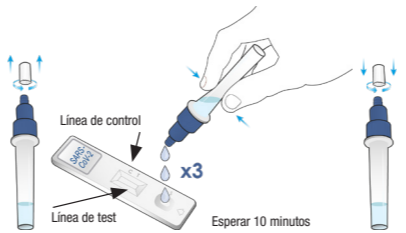
⚠ Si el diluyente de muestra contacta con la piel, lavar la zona con abundante agua. En caso de irritación contacte con su doctor. Las fichas de seguridad del producto están disponibles bajo petición.

Paso 3. Sacar el test CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) de su envase en el momento antes de usarlo. Para la apertura de la bolsa de aluminio, aproveche cualquiera de las dos ranuras de la bolsa de aluminio. Una vez abierto colocar el test en una superficie horizontal y bien iluminada



⚠ Una bolsa de silca gel es incluida dentro de la bolsa de aluminio junto a la carcasa (test). Simplemente permite garantizar la correcta conservación del producto hasta la apertura de la bolsa de aluminio. La silca gel no debe utilizarse para nada más, se puede tirar tras la apertura de la bolsa de aluminio. No ingerir.

Paso 4. Coger el vial con la muestra extraída, abrir el tapón blanco-translúcido del vial de extracción de muestra y dispensar **3 gotas completas** (aprox. 100-120 uL) en la ventana circular del test marcada con la letra (S). Después de añadir las gotas en la ventana de muestra, iniciar el cronómetro/ reloj y cerrar el tapón blanco-translúcido.



⚠ Se puede continuar con el test incluso si accidentalmente se añadiesen 4 gotas en la ventana circular de muestra (S)

Paso 5. Esperar 10 minutos (usar el cronómetro/reloj) desde que se depositan las gotas en la ventana de muestra (S) de la carcasa, dejar la carcasa en posición horizontal sin mover durante este periodo. **Leer los resultados a los 10 minutos (ver apartado INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS)**. No leer el resultado superados los 10 minutos. Todo resultado leído tras más de 10 minutos se considerará inválido.

Paso 6. Tirar el material utilizado y que ha estado en contacto con la muestra al contenedor de residuo urbano. Otros materiales, como las instrucciones de uso, estuche pueden reciclarse en el contenedor adecuado. Seguir las regulaciones locales aplicables.

El diluyente de muestra suministrado en el interior de los viales tiene capacidad de inactivar al SARS-CoV-2 (99.98% después de 10 minutos). A pesar de ello, manipule la muestra cuidadosamente para evitar una posible infección de otras personas.

SARS-CoV-2	INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
1. POSITIVO VERDE-ROJO	Leer los resultados a los 10 minutos: POSITIVO: además de la línea VERDE, línea de control (C), también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se ha detectado presencia de antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra. El test debería ser considerado como positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA del test. Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido. ¿Qué hacer ahora? Aislarse inmediatamente e informar a su doctor sobre la situación y el resultado del test. Será su doctor quien le indique los pasos a seguir. Para confirmar los resultados, sería conveniente la realización de un test qPCR. Existe una pequeña posibilidad de que el test indicase un resultado positivo que fuese un resultado incorrecto (falso positivo).

SARS-CoV-2	INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
2. NEGATIVO VERDE	Leer los resultados a los 10 minutos: NEGATIVO: una sola línea VERDE aparece en la ventana de resultados del test en la zona marcada con la letra C (línea de control). Esta línea SIEMPRE debe aparecer e indica que el test está funcionando correctamente (volumen de muestra y el procedimiento seguido ha sido el adecuado) No se detecta presencia de antígeno de SARS-CoV-2 en la muestra. La intensidad de la línea VERDE, línea de control, podría variar pero la banda debe verse con claridad. Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido. ¿Qué hacer ahora? Posibilidad muy baja de que sea actualmente infeccioso, continuar con las medidas de higiene y prevención recomendadas por las autoridades sanitarias. El resultado del test es válido para el momento en que se realiza la prueba, no garantiza el resultado o inmunidad tras ella. En caso de duda, tras otra posible exposición al virus (SARS-CoV-2) posterior a la realización del test sería necesario volver a realizar otro test. En caso de que aparezcan síntomas o se intensifiquen, contacte con su médico. Podría ser posible que el test indicase un resultado negativo que fuese un resultado incorrecto (falso negativo) en algunos casos de personas con infección por COVID-19. Si este es su caso, el profesional de la salud deberá considerar junto con otros aspectos (duración de los síntomas, exposición al COVID-19 y otros que considere) e indicarle los siguientes pasos a seguir. Hasta que no reciba una respuesta de su profesional de salud (doctor), debe autoaislarse. Puede repetir el test pasadas 24 o 48 horas, la infección por COVID-19 no se puede detectar con precisión en las primeras fases de la infección.
3. INVÁLIDO Cualquier otro resultado	Leer los resultados a los 10 minutos: INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido (fallo en la línea de control) son: un volumen insuficiente, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor. Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con otro test. Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido. ¿Qué hacer ahora? Si el resultado no es concluyente o inválido, se debe repetir la prueba con un nuevo test, vial de extracción de muestra y muestra. Asegurarse de leer correctamente las instrucciones de uso y seguir todos los pasos e indicaciones. Si el resultado de su test sigue siendo inválido, contacte con su doctor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, realizar el test inmediatamente.
- CerTest SARS-CoV-2 (Ag Nasal-Sample-Self Test) debería utilizarse solo con muestras de hisopos nasales. Seguir indicaciones del apartado **TOMA DE MUESTRA**. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestra nasal. Si la muestra se toma de forma incorrecta se podrían obtener resultados falsos negativos.
- Las muestras tomadas tras 6 días o más desde el inicio de los síntomas podrían conducir a falsos negativos.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando su concentración está cerca del valor límite de detección del test. Siempre que aparezca línea de test (roja) en la zona marcada con una T de la ventana de resultados, junto con la línea de control (verde) en la zona marcada con la letra C de la ventana de resultados de la carcasa, el resultado debe considerarse positivo. 5. Resultados positivos determinan la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 debería evaluarse por un especialista considerando todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
- Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular, PCR u otra técnica. Contactar con su doctor para informarle de los resultados y seguir sus indicaciones.
- CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) ha sido utilizado con muestras nasales de pacientes asintomáticos, detectando estos cuya carga viral es alta.
- El resultado de la prueba es válido en el momento que se realiza, y debe repetirse en caso de dudas después de la exposición a una situación de posible infección.
- La respuesta inmune no se puede evaluar con esta prueba. Se requieren otros métodos de prueba para este propósito.
- Existe muy baja reactividad cruzada con SAR-CoV y MERS, podría producirse un resultado falso positivo en el caso de infecciones por SARS-CoV o MERS (posibilidad muy baja).
- Para obtener resultados precisos, no utilice muestras nasales con sangre.
- La nariz debe sonarse antes de la toma de la muestra.

14. Las muestras nasales muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en la prueba.

15. Información sobre estudios de reacciones cruzadas e interferencias están disponibles bajo petición.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

CerTest SARS-CoV-2 (Ag-Nasal Sample-Self Test) ha demostrado en evaluaciones clínicas (990 muestras nasales evaluadas), realizadas por profesionales de la salud resultados como los siguientes:

Sensibilidad: 82.7% de las muestras nasales positivas fueron identificadas correctamente, intervalo de confianza 75.8-88.3%).

Especificidad: 99.2 % de las muestras nasales negativas fueron identificadas correctamente, intervalo de confianza (98.3%-99.7%).

Para altas concentraciones virales, lo que corresponde con Ct bajas (valores de Ct<30). CerTest SARS-CoV-2 muestra una sensibilidad del 92.2% (intervalo de confianza: 85.8%-96.4%) y una especificidad de 99.2 (intervalo de confianza: 98.3%-99.7%) detectando SARS-CoV-2.

Un estudio de viabilidad realizado (con usuarios profanos), aporta las siguientes conclusiones

98.8% (173/175) de los usuarios profanos realizaron el test sin necesidad de solicitar asistencia.

99.4% (174/175) de los diferentes tipos de resultados (positivo, negativo o inválido) fueron interpretados correctamente.

Reacciones cruzadas e interferencias microbianas

Se han evaluado 52 diferentes microorganismos, posibles causantes de reacciones cruzadas e interferencias microbianas, y una muestra de lavado nasal (representativa de la microbiota normal respiratoria) y no se ha detectado que tengan impacto en la realización de CerTest SARS-CoV-2. Los microorganismos evaluados fueron los siguientes:

Adenovirus, Astrovirus, Bocavirus, Coronavirus Strain 229E, Coronavirus Strain HKU1, Coronavirus Strain NL63, Coronavirus Strain OC43, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Metapneumovirus human (hMPV), Norovirus GI, Norovirus GII, Parainfluenza virus, Respiratory Syncytial Virus, Rhinovirus, Rotavirus, Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Chlamydia pneumoniae, Clostridium difficile antigen GDH, Clostridium difficile Toxin A, Clostridium difficile Toxin B, Escherichia coli O:157, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Legionella pneumophila, Listeria Monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Salmonella typhimurium, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus A, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Yersinia enterocolitica O:3,Yersinia enterocolitica O:9, Cryptosporidium parvum, Giardia lamblia, Entamoeba histolytica, hemoglobina porcina y hemoglobina bovina.

Interferencias

Se han evaluado 47 posibles sustancias interferentes exógenos y se ha concluido que no influyen en la correcta realización de CerTest SARS-CoV-2. Estas sustancias fueron:

Metronidazole, Ampicillin, Oseltamivir, Amantadine, Ribavirin, Codeine (Toseina), Benzocaine (Angileptol), Cloperastine (Flutox), Carbocisteine (Iniston mucolítico), Loratadine, Dextchlorpheniramine (Polaramine), Ebastine (Ebastel), Acetyl Salicylic (Adiro), Ibuprofen (Espidifen), Paracetamol (Dolocetil), Metamizole (Nolotil), Prednisone, Omeprazole, Naso GEL, CVS Nasal Spray (Cromolyl), Afrin (Oxymetazoline), CVS Nasal Drops (Phenylephrine), ZICAM, Homeopathic, Loperamide hydrochloride (Fortasec), Heparin (Hibor), Almagato (Almax), Fosfamyacin (Monurof), Acetylcysteine (Fluimucil), Dextketo-prefen trometamol (Enantyum), Levofloxacin, Ciprofloxacin, Rifampicin (Rifaldin), Phenoxymethylpenicillin potassium, Ambroxol hydrochloride (Mucosan), Macrogol 3350 (Movicol), Lysine Carbocysteinate (Pectox), Hydroxyzine dihydrochloride, Lorazepam , Amoxicillin , Mercaptopurine , Biotine, Sore Throat Phenol spray, Tobramycin, Mupirocin, Fluticasone Propionate y Chloraseptic (Menthol/Benzocaine).

Por otro lado, se han evaluado 6 posibles sustancias interferentes endógenas que tampoco han influido en la realización de CerTest SARS-CoV-2: Hemoglobina humana, calprotectina humana, transferrina humana, lactoferrina humana, mucina y sangre humana.

Adicionalmente, tampoco se ha detectado que la presencia de HAMAs (Anticuerpos humanos anti-murinos) tenga impacto en el test.

PARA SOPORTE TÉCNICO:

Contactar: seif.covid19@certest.es

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Producto para diagnóstico in vitro	Fecha de caducidad	No esterilizar
Consultar las instrucciones de uso	Contiene <-> test	Unique Device Identifier (UDI)
No reutilizar	Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea
Almacenar en lugar seco	Diluyente de muestra	Esterilizado utilizando etileno
Limitación de temperatura	Número de lote	No utilizar si el envase está dañado
Este símbolo es utilizado para advertencias y precauciones	Número de referencia	Marcado CE

CerTest
BIOTEC
CerTest Biotec, S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II - Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
www.certest.es
Code IU-SC8(010-030-200-500)-SCE ES v00
Date: May 2022 Versión 00