

# NEUTRA/COVID-19 ELISA

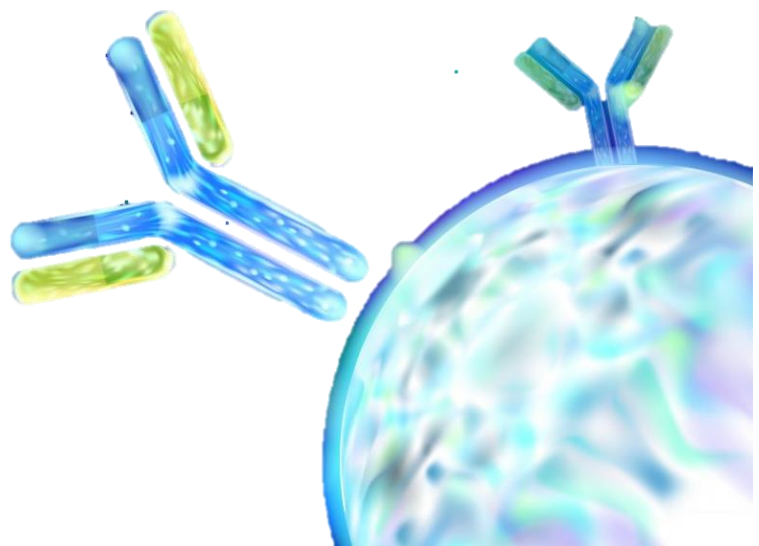
---

**Para detección cualitativa de anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2**

Hoja de datos del producto.

Para uso exclusivo en investigación.

Almacenamiento de 2 a 8 °C.



## Contenido

1.	Uso deseado.....	3
2.	Resumen .....	3
3.	Principio de la prueba .....	3
4.	Reactivos y materiales suministrados.....	4
5.	Reactivos y materiales requeridos, pero no suministrados .....	4
6.	Almacenamiento y preparación de muestras.....	4
7.	Almacenamiento y estabilidad del kit .....	5
8.	Preparación de reactivos suministrados .....	5
9.	Procedimiento del ensayo .....	6
10.	Control de calidad .....	7
11.	Resultados esperados.....	7
12.	Limitaciones del procedimiento.....	7
13.	Características de desempeño.....	7
14.	Precauciones y seguridad .....	9
15.	Resumen del procedimiento de la prueba.....	10
16.	Referencias .....	11
17.	Fecha de emisión.....	11
18.	Simbología utilizada.....	12

Este kit es fabricado por:

Amunet S.A. de C.V.

## 1. Uso deseado

El ensayo para la detección cualitativa de anticuerpos neutralizantes al SARS-CoV-2 por ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay), esta intencionado para la detección cualitativa de anticuerpos neutralizantes al virus SARS-CoV-2 en suero humano, marcador de inmunidad ante el virus.

"Solo para uso en investigación. No para uso en procedimientos de diagnóstico".

## 2. Resumen

La enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) es una pandemia en curso causada por el síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-CoV-2). El primer caso conocido de COVID-19 se identificó en diciembre de 2019 y el SARS-CoV-2 ahora se ha extendido por todo el mundo al menos a 188 países [1].

El SARS-CoV-2 es un virus de ARN de cadena positiva envuelto en el género betacoronavirus. El SARS-CoV-2 se une al receptor del huésped, la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2), a través del dominio de unión al receptor (RBD) de su glucoproteína de espiga (S) para mediar la entrada celular [2,3]. La proteína S del virus es un homotrímero, que posee un dominio de cabeza S1 sobre el dominio S2, que participa en la fusión de membranas. El dominio RBD cambia transitoriamente, lo que le permite unirse a ACE2 y llevar a cabo la internalización del virus a la célula humana [4].

El RBD de la proteína S del virus SARS-CoV-2 es un blanco importante para la respuesta de anticuerpos [5]. Mas del 50% de los anticuerpos monoclonales dirigidos contra el SARS-CoV-2 de pacientes con COVID-19 se dirigen al dominio RBD de la proteína S, los cuales tienen una actividad de neutralización medible [6, 7, 8, 9]. Los anticuerpos neutralizantes anti-proteína S producidos por pacientes con COVID-19 son capaces de bloquear la infección viral de células humanas in vitro y contrarrestar la replicación viral in vivo [10].

Aunque aún falta establecer el progreso del sistema inmune con respecto al virus SARS-CoV-2 después de la infección por SARS-CoV-2, posterior a la aplicación de vacunas o para la aplicación de terapias basadas en plasma de convaleciente, se recomienda cuando sea posible, realizar la determinación de anticuerpos neutralizantes para su seguimiento y evaluación clínica e implementación de protocolos para el eventual manejo de la pandemia.

## 3. Principio de la prueba

El ensayo para la detección cualitativa de anticuerpos neutralizantes del virus SARS-CoV-2 por ELISA es un kit de inmunoensayo que usa el método de sándwich por competencia para la detección de anticuerpos neutralizantes al virus SARS-CoV-2 en suero humano. El pozo esta previamente impregnado con ACE2, al agregar la proteína S marcada con HRP se unirá a la ACE2 que al agregar el sustrato se visualizara una coloración azul, pero si la muestra contiene anticuerpos neutralizantes, estos se unirán a la proteína S e impedirán que se una a la ACE2, provocando que no se observe la coloración azul en el pozo. La solución de paro detendrá la reacción, transformando el color azul en señales amarillas, la cual se cuantifica con un lector de microplacas a una absorbancia de 450 nm. La ausencia de color es proporcional a la cantidad de anticuerpos neutralizantes presentes en la muestra.

#### 4. Reactivos y materiales suministrados

Reactivos y materiales del kit	No. de contenedores/ unidades	Cantidad/unidades
Placa ELISA revestida de ACE2 <sup>[1]</sup>	<sup>[2]</sup> 1 microplaca de 96 pozos	No Aplica
Buffer de Lavado (10X)	1 frasco	50 mL
Conjugado proteína S del SARS-CoV-2 marcada con HRP (concentrado)	1 tubo	10 µL
Solución diluyente de muestra	1 frasco	5 mL
Solución diluyente de conjugado	1 frasco	25 mL
Sustrato (TMB)	1 frasco	5 mL
Solución de Paro	1 frasco	5 mL
Control Negativo	1 tubo	0.1 mL
Control Positivo	1 tubo	0.1 mL

[1] Las tiras de micropocillos se pueden usar por separado. Coloque los pocillos o tiras no utilizados en la bolsa de almacenamiento plástica sellable junto con el desecante y almacene de 2-8 °C. Una vez abierto, su estabilidad se mantiene durante 4 semanas a 2-8 °C.

[2] Se presenta en un soporte para pozos blanco y sellado en una bolsa de aluminio con desecante.

#### 5. Reactivos y materiales requeridos, pero no suministrados

- Agua destilada.
- Micropipetas y puntas desechables para micropipeta.
- Depósitos de reactivos y buffer (RPBI).
- Toallas de papel o papel absorbente.
- Lector de microplacas/Espectrofotómetro con capacidad para leer la absorbancia a 450 nm o doble longitud de onda a 450/600 ~ 650 nm.
- Papel adherente para cubrir la placa.

#### 6. Almacenamiento y preparación de muestras

- Se sugiere analizar las muestras inmediatamente después de su toma y separación de suero o plasma. En caso de no analizarse inmediatamente se debe separar el suero o plasma y almacenarlo en congelación (-20 °C) en alícuotas. Se deben evitar múltiples ciclos de congelación-descongelación. Se recomienda analizar la prueba mínimo por duplicado.
- Muestras de suero o plasma (con EDTA, citrato de sodio o heparina) pueden ser analizadas. No se recomienda el análisis de muestras lipémicas, ictéricas o con hemólisis. No se deben utilizar muestras con contaminación microbiana visible.
- Cuando sea necesario, se debe aplicar una agitación con vórtex a las muestras de suero o plasma a temperatura ambiente para garantizar la homogeneidad. Después, centrifugue las muestras a 10,000 a 15,000 rpm durante 5 minutos antes del ensayo para eliminar partículas indeseables. No omita este paso de centrifugación si las muestras se presentan turbias y contienen partículas resuspendidas.

## 7. Almacenamiento y estabilidad del kit

El kit debe almacenarse a 2-8 °C a su recepción, en su caja, evitando exposiciones de luz. Todos los reactivos deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de su uso. Se debe retirar las tiras recubiertas de antígeno no utilizadas de la microplaca, devolverlas a la bolsa de aluminio y sellar la bolsa nuevamente. Una vez abiertas, las tiras pueden almacenarse a 2-8 °C por hasta un mes. Para asegurar el máximo rendimiento, proteja los reactivos de la contaminación con microorganismos o productos químicos durante el almacenamiento.

## 8. Preparación de reactivos suministrados

### 8.1 Buffer de lavado (10X)

Prepare Buffer de lavado 1X mezclando el Buffer de lavado (2.5 mL) 10X con 22.5 mL de agua destilada. Si se observan precipitados en la botella de Buffer de lavado 10X, caliente el contenedor en un baño maría a 37 ° C y mezcle hasta que desaparezcan los precipitados. El buffer de lavado 1X se puede almacenar a 2-8 °C hasta por un mes.

### 8.2 Conjugado proteína S-HRP

Tomando en consideración el total de pozos a usar, determine la cantidad de conjugado que deberá usar. Por cada 2 mL de solución se colocará 1 µL de conjugado concentrado y 2 mL de solución diluyente de conjugado.

## 9. Procedimiento del ensayo

Equilibre todos los reactivos a temperatura ambiente (20-25 ° C) durante al menos 30 minutos, antes de usar.

Número de paso	Actividad
<b>Paso 1: Muestras/controles y detección</b>	<p>Agregar 45 µL de <b>solución diluyente</b> de muestra, a cada pozo a usar.</p> <p>Colocar 5 µL de <b>control positivo, control negativo y muestra</b> (duplicados) en distintos pozos, preferentemente contiguos.</p> <p>Usar una punta para pipeta desechable para cada muestra, control positivo y control negativo para evitar contaminación cruzada.</p> <p>Agregar 100 µL de <b>conjugado de proteína S con HRP</b>. Mezcle golpeando suavemente la placa.</p> <p>Cubrir la placa e incubar a 37 °C por 30 minutos.</p>
<b>Paso 2: Lavado</b>	<p>Desechar la solución de todos los pozos.</p> <p>Lavar cada pocillo 5 veces, agregando 300 µL de <b>solución de lavado</b> a cada uno. Desechar la solución de lavado de los pocillos en cada lavado.</p> <p>Retirar completamente los residuos de la solución de lavado golpeando la placa contra un papel absorbente.</p>
<b>Paso 3: Reacción colorante</b>	<p>Agregar 50 µL de la <b>solución de sustrato</b> a cada pocillo, incubar a temperatura ambiente durante 15 minutos. Proteja de la luz.</p>
<b>Paso 4: Reacción de paro</b>	<p>Agregue 50 µL de <b>solución de paro</b> a cada pocillo, mezcle suavemente con un agitador de placas o manualmente, garantizando una mezcla completa.</p>
<b>Paso 5: Medición</b>	<p>Mida la absorbancia de cada pocillo a 450 nm inmediatamente.</p> <p>Nota: Leer la absorbancia dentro de los 10 minutos después de detener la reacción de paro.</p>



## 10. Control de calidad

Cada microplaca debe considerarse por separado al calcular e interpretar los resultados del ensayo, independientemente del número de placas procesadas simultáneamente.

Los resultados de la prueba son válidos si se cumplen los criterios de control de calidad. Se recomienda que cada laboratorio establezca un sistema de control de calidad apropiado con material de control de calidad similar o idéntico a la muestra analizada.

## 11. Resultados esperados

Muestra	Valor de D.O. detectada a 450 nm
<b>Control negativo</b>	$\geq 0.40$
<b>Control positivo</b>	$\leq 0.20$
Muestras de suero de pacientes <b>con anticuerpos neutralizantes</b> a SARS-CoV-2	$\leq 0.30$
Muestras de suero de pacientes <b>sin anticuerpos neutralizantes</b> a SARS-CoV-2	$\geq 0.40$

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia negativo y positivo. Además, también se recomienda que cada laboratorio incluya su propio panel de muestras de control en el ensayo.

## 12. Limitaciones del procedimiento

A continuación, se mencionan las limitaciones del procedimiento:

- Hiperlipidemia, muestras hemolizadas, muestras contaminadas con microorganismos, muestras con descongelamiento repetitivo y/o muestras inactivadas podrían afectar la precisión del ensayo y generar resultados erróneos.
- Las muestras con ictericia grave o contaminación grave producirán resultados incorrectos.
- La presencia de azida de sodio en la muestra afecta los resultados del ensayo. La azida de sodio no se debe utilizar como conservador de muestras.
- Si la microplaca no se lava adecuadamente o presenta líquidos residuales, puede causar alteraciones a los resultados.
- Si el intervalo de tiempo de adición de muestra o reactivos es demasiado largo, puede causar alteraciones a la prueba y los resultados.

## 13. Características de desempeño

- **Reactividad cruzada:** La reactividad cruzada del kit de ELISA para la detección de anticuerpos neutralizantes al SARS-CoV-2 se evaluó por duplicado para distintos anticuerpos contra Influenza A, VIH y otros Coronavirus. Ninguno de los anticuerpos enumerados reaccionó de forma cruzada
-

con el kit para la detección cualitativa de Anticuerpos neutralizantes al SARS-CoV-2 y por lo tanto sin generar resultados falsos positivos.

- **Interferencias endógenas/exógenas:** Suero positivo a anticuerpos neutralizantes al SARS-CoV-2 y el suero negativo a anticuerpos neutralizantes al SARS-CoV-2 enriquecido con una de las siguientes sustancias a concentraciones especificadas y probado en múltiples repeticiones. No se encontraron resultados de falsa positividad o falsa negatividad.

Sustancia de interferencia	Concentración	Resultado
Bilirrubina	4.76 mg/mL	Sin interferencia
Colesterol	163 mg/mL	Sin interferencia
Creatinina	3.84 mg/mL	Sin interferencia
Glucosa	200 mg/mL	Sin interferencia
Cafeína	20 mg/mL	Sin interferencia
Urea	103 mg/mL	Sin interferencia
Ácido acetilsalicílico	10 mg/mL	Sin interferencia
Ácido ascórbico	10 mg/mL	Sin interferencia
Acetaminofén	10 mg/mL	Sin interferencia

- **Sensibilidad, Especificidad y Precisión:**

Se analizaron 16 muestras de pacientes con diagnóstico previo positivo a SARS-CoV-2 por RT-PCR para búsqueda de anticuerpos neutralizantes.

Método	RESULTADO	RT-PCR		Total
		Positivo (+)	Negativo (-)	
NEUTRA/COVID-19	Positivo (+)	5	1	6
	Negativo (-)	0	10	10
	<b>Resultados totales</b>	5	11	16

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI \*: 80.64% ~ 100%)

Especificidad Relativa: 90.91% (95% CI \*: 68.06% ~ 100%)

Precisión Global: 93.75% (95% CI \*: 71.67% ~ 100%)

\*Intervalo de Confianza

Se analizaron 32 pacientes de los cuales 12 habían recibido alguno de los regímenes de vacunación COVID-19 disponibles actualmente y 20 sin esquema de vacunación, con el presente Kit para la detección de anticuerpos neutralizantes.

Método	RESULTADO	Vacunados		Total
		Positivo (+)	Negativo (-)	
NEUTRA/COVID-19	Positivo (+)	11	1	12
	Negativo (-)	1	19	20
	<b>Resultados totales</b>	12	20	32

Sensibilidad Relativa: 91.67% (95% CI \*: 80.64% ~ 100%)

Especificidad Relativa: 95.00% (95% CI \*: 68.06% ~ 97.91%)

Precisión Global: 93.75% (95% CI \*: 71.67% ~ 98.89%)

\*Intervalo de Confianza



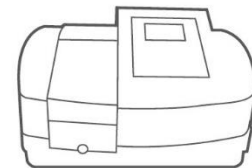
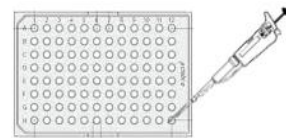
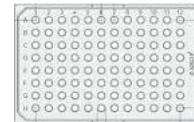
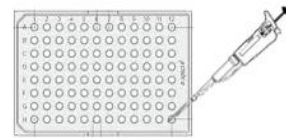
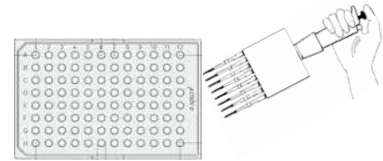
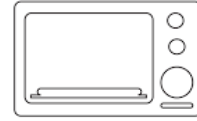
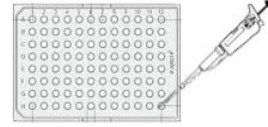
## 14. Precauciones y seguridad

Los ensayos ELISA son sensibles al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, se recomienda seguir los pasos del procedimiento de ensayo.

1. No intercambie reactivos de diferentes lotes ni use reactivos de otros kits disponibles comercialmente. Los componentes del kit se combinan con precisión para un rendimiento óptimo de los ensayos.
2. Asegúrese de que todos los reactivos no presenten fecha de caducidad vencida (indicada en la caja del kit). No use reactivos con fecha de caducidad vencida (indicada en las etiquetas o cajas).
3. PRECAUCIÓN: Paso crítico. Permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (20-25 ° C) antes de su uso. Agite el reactivo suavemente antes de usar teniendo la precaución de no generar espuma. Regrese a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.
4. Use solo el volumen suficiente de muestra cómo se indica en los pasos del procedimiento de ensayo, de lo contrario, puede provocar baja sensibilidad del ensayo.
5. No toque el fondo exterior de los pozos, las huellas digitales o los rasguños pueden interferir con la lectura. Al leer los resultados, asegúrese de que el fondo de la placa esté seco y que no haya burbujas de aire dentro de los pozos.
6. Nunca permita que los pozos de la microplaca se sequen después del paso de lavado. Inmediatamente proceda al siguiente paso. Evite la formación de burbujas de aire al agregar los reactivos.
7. Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pozos.
8. Calibre la pipeta con frecuencia para asegurar la precisión de la distribución de muestras/reactivos. Use puntas para micropipeta diferentes para cada muestra y reactivos para evitar contaminaciones cruzadas.
9. Al agregar muestras o reactivos, no toque el fondo del pozo con la punta de la pipeta.
10. Mida con un lector de placa o espectrofotómetro, determine la absorbancia a 450 nm.
11. La actividad enzimática del conjugado HRP podría verse afectada por el polvo y los químicos reactivos y/o sustancias como hipoclorito de sodio, ácidos, álcalis, etc. No realice el ensayo en presencia de estas sustancias y utilice siempre puntas nuevas.
12. Todas las muestras de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas. El cumplimiento estricto de las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio) puede garantizar la seguridad del personal.
13. Nunca coma, beba, fume o aplique cosméticos en el laboratorio de análisis.
14. Los productos químicos deben manipularse y eliminarse solo de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio vigentes y las reglamentaciones locales o nacionales aplicables.
15. Las puntas de las pipetas, los viales, las tiras y los recipientes de muestras deben recogerse y esterilizarse en autoclave durante no menos de 15 min a 15 psi o tratarse con hipoclorito de sodio al 10% durante 30 minutos para descontaminar antes de cualquier paso adicional de eliminación. Las soluciones que contienen hipoclorito de sodio nunca deben esterilizarse en autoclave. Las hojas de datos de seguridad de los materiales (MSDS) se encuentran disponibles a solicitud del interesado.
16. Algunos reactivos pueden causar toxicidad, irritación, quemaduras o tener un efecto cancerígeno. Se debe evitar el contacto con la piel y mucosas.
17. La solución de paro es un ácido, úselo con el cuidado apropiado, limpie los derrames inmediatamente y lave sus manos con abundante agua si entra en contacto con la piel o los ojos.

## 15. Resumen del procedimiento de la prueba

- 1** Agregar:
  - 45  $\mu$ L de solución diluyente de muestra
  - 5  $\mu$ L de muestra y/o control.
  - 100 $\mu$ L de proteína S-HRP.Homogenice.
- 2** Incubar por 30 minutos a 37 °C.
- 3** Retire residuos. Lavar con 300  $\mu$ L de solución de lavado 1X, repitiendo 5 ocasiones.
- 4** Agregue 50  $\mu$ L de solución de sustrato a cada pozo.
- 5** Incube a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- 6** Agregue 50  $\mu$ L de solución de paro a cada pozo.
- 7** Mida la absorbancia de cada pozo a 450 nm.
- 8** Interprete los resultados.



**Positivo**  
 **Negativo**


## 16. Referencias

1. WHO **Novel coronavirus – China. Jan 12, 2020.** <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/> (2020).
2. Yang, J., Petitjean, S.J.L., Koehler, M. *et al.* Molecular interaction and inhibition of SARS-CoV-2 binding to the ACE2 receptor. *Nat Commun* **11**, 4541 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41467-020-18319-6>
3. Ge, J., Wang, R., Ju, B. *et al.* **Antibody neutralization of SARS-CoV-2 through ACE2 receptor mimicry.** *Nat Commun.* **12**, 250 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41467-020-20501-9>
4. Gallagher, T. M. & Buchmeier, M. J. **Coronavirus spike proteins in viral entry and pathogenesis.** *Virology* **279**, 371–374 (2001).
5. L. Premkumar, B. Segovia, R. Jadi, D.R. Martinez, R., Raut, A. Markmann, C. Cornaby, L. Bartelt, S. Weiss, Y. Park, C.E. Edwards, E. Weimer, M. Scherer, N. Rouphael, S. Edupuganti, D. Weiskopf, L.V. Tse, Y. J. Hou, D. Margolis, A. Sette, M.H. Collins, J. Schmitz, R.S. Baric, A.M. de Silva. **The receptor binding domain of the viral spike protein is an immunodominant and highly specific target of antibodies in SARS-CoV-2 patients.** *Sci. Immunol.*, 5(2020), Article abc8413, [10.1126/sciimmunol.abc8413](https://doi.org/10.1126/sciimmunol.abc8413)
6. X. Han, Y. Wang, S. Li, C. Hu, T. Li, C. Gu, K. Wang, M. Shen, J. Wang, J. Hu, R. Wu, S. Mu, F. Gong, Q. Chen, F. Gao, J. Huang, Y. Long, F. Luo, S. Song, S. Long, Y. Hao, L. Li, Y. Wu, W. Xu, X. Cai, Q. Gao, G. Zhang, C. He, K. Deng, L. Du, Y. Nai, W. Wang, Y. Xie, D. Qu, A. Huang, N. Tang, A. Jin. **A Rapid and Efficient Screening System for Neutralizing Antibodies and its Application for the Discovery of Potent Neutralizing Antibodies to SARS-CoV-2 S-RBD.** *bioRxiv* (2020), 10.1101/2020.08.19.253369
7. S.J. Zost, P. Gilchuk, R.E. Chen, J.B. Case, J.X. Reidy, A. Trivette, R.S. Nargi, R.E. Sutton, N. Suryadevara, E.C. Chen, E. Binshtein, S. Shihari, M. Ostrowski, H.Y. Chu, J.E. Didier, K.W. MacRenaris, T. Jones, S. Day, L. Myers, F. Eun-Hyung Lee, D.C. Nguyen, I. Sanz, D.R. Martinez, P.W. Rothlauf, L.M. Bloyet, S.P.J. Whelan, R.S. Baric, L.B. Thackray, M.S. Diamond, R.H. Camahan, J.E. Crowe Jr. **Rapid isolation and profiling of a diverse panel of human monoclonal antibodies targeting the SARS-CoV-2 spike protein.** *Nat. Med.*, 26 (2020), pp. 1422-1427, [10.1038/s41591-020-0998-x](https://doi.org/10.1038/s41591-020-0998-x).
8. X. Chen, R. Li, Z. Pan, C. Qian, Y. Yang, R. You, J. Zhao, P. Liu, L. Gao, Z. Li, Q. Huang, L. Xu, J. Tang, Q. Tian, W. Yao, L. Hu, X. Yan, X. Zhou, Y. Wu, K. Deng, Z. Zhang, Z. Qian, Y. Chen, L. Ye. **Human monoclonal antibodies block the binding of SARS-CoV-2 spike protein to angiotensin converting enzyme 2 receptor.** *Cell. Mol. Immunol.*, 17 (2020), pp. 647-649, [10.1038/s41423-020-0426-7](https://doi.org/10.1038/s41423-020-0426-7)
9. Y. Wu, F. Wang, C. Shen, W. Peng, D. Li, C. Zhao, Z. Li, S. Li, Y. Bi, Y. Yang, Y. Gong, H. Xiao, Z. Fan, S. Tan, G. Wu, W. Tan, X. Lu, C. Fan, Q. Wang, Y. Liu, C. Zhang, J. Qi, G.F. Gao, F. Gao, L. Liu. **A noncompeting pair of human neutralizing antibodies block COVID-19 virus binding to its receptor ACE2.** *Science*, 368 (2020), pp. 1274-1278, [10.1126/science.abc2241](https://doi.org/10.1126/science.abc2241)
10. Libster, R. *et al.* **Early high-titer plasma therapy to prevent severe Covid-19 in older adults.** *N. Engl. J. Med.* <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2033700> (2021).
11. Wu, F. *et al.* **Evaluating the association of clinical characteristics with neutralizing antibody levels in patients who have recovered from mild COVID-19 in Shanghai.** *China JAMA Intern. Med.* **180**, 1356–1362 (2020).
12. Wang, X. *et al.* **Neutralizing antibody responses to severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in coronavirus disease 2019 in patients and convalescent patients.** *Clin. Infect. Dis.* <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa721> (2020).

## 17. Fecha de emisión

Mayo, 2021. Versión 2.

## 18. Simbología utilizada

Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de catálogo
	Lote
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	No use si el empaque se encuentra dañado
	Consulta instrucciones de uso
	Temperatura límite 2°C~8°C.
	Contiene 96 pozos
	No se reúse
	Precaución
	Mantener seco

Para más información ingresa a:

[www.amunet.com.mx](http://www.amunet.com.mx)