



**SUBITO CHECKUP TEST SARS-COV-2/INFLUENZA A+B/RSV  
(Tampone nasofaringeo)**  
Foglietto illustrativo



REF: ISIR-535/10

Italiano

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni della proteina Nucleocapside SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) presenti nel tratto nasofaringeo umano.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

**USO PREVISTO**

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni della proteina Nucleocapside SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) presenti nel tratto nasofaringeo di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2/Influenza/RSV unitamente a valutazione clinica e altri test di laboratorio.

I risultati individuano gli antigeni della proteina Nucleocapside SARS-CoV-2, Influenza A+B e RSV. Un antigene generalmente è individuabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta di un'infezione. Risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma è necessario un confronto clinico anamnestico del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato infettivo. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica o virale. L'agente individuato potrebbe non essere la causa certa della patologia. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e/o Influenza A+B/RSV e non dovrebbero essere usati come unica base per terapia o decisioni circa il paziente. I risultati negativi dovrebbero sempre essere considerati presunti e confermati da un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi dovrebbero essere valutati contestualmente alla recente esposizione del paziente, alla sua storia clinica e alla presenza di sintomi e segni clinici compatibili con SARS-CoV-2, Influenza A+B e RSV.

**SOMMARIO**

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli ultimi studi epidemiologici il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e si concentra soprattutto tra il 3o e il 7mo giorno. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. L'influenza è un'infezione virale acuta altamente contagiosa delle vie respiratorie. È una patologia trasmissibile facilmente tramite tosse o starnuti o gocce in sospensione (droplet) contenenti il virus vivo. La diagnosi di laboratorio del virus dell'influenza viene comunemente eseguita tramite individuazione dell'antigene diretto, l'isolamento tramite coltura cellulare o l'individuazione in RNA specifico per l'influenza tramite reazione a catena transcriptasi inversa-polimerasi (RT-PCR). I test rapidi per le infezioni da virus dell'influenza A e B possono fornire risultati entro 30 minuti.<sup>2</sup>

Il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), che causa l'infezione dei polmoni e delle vie respiratorie, è una delle principali cause delle malattie respiratorie nei bambini piccoli. Negli adulti può dare luogo solo ai sintomi di un comune raffreddore, come naso chiuso o che cola, mal di gola, lieve mal di testa, tosse, febbre e sensazione di malessere generalizzato. La maggior parte dei bambini infetti da RSV, sia ospedalizzati che curati a domicilio, non avevano altre condizioni mediche pregresse o caratteristiche che li indicassero come maggiormente esposti al rischio di malattia RSV grave, salvo il fatto di essere minori di 2 anni.<sup>3</sup>

**PRINCIPIO**

Il test rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasofaringeo) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per l'individuazione della proteina Nucleocapside SARS-CoV-2 nei campioni da tampone nasofaringeo. L'anticorpo del SARS-CoV-2 riveste l'area della linea del test. Durante il test il campione reagisce con le particelle di anticorpo SARS-

CoV-2 che ricoprono la membrana. Il composto poi migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nell'area della linea del test. Se il campione contiene proteina Nucleocapside SARS-CoV-2, appare una linea colorata nella zona della linea del test come risultato. Se il campione non contiene antigeni del SARS-CoV-2 non compare nessuna linea colorata nella zona della linea del test, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nell'area della linea di controllo, indice che è stato utilizzato un volume adeguato di campione e la membrana è stata imbevuta correttamente.

Il test rapido Influenza A+B (Tampone Nasofaringeo) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione delle nucleoproteine dell'Influenza A e B in campioni da tampone nasofaringeo. In questo test, le nucleoproteine specifiche all'anticorpo dell'Influenza A e B ricoprono separatamente le zone delle linee del test. Durante il test, il campione estratto reagisce all'anticorpo dell'Influenza A e/o B che ricoprono le particelle. Il composto migra poi verso l'alto sulla membrana per reagire all'anticorpo dell'Influenza A e/o B sulla stessa e produrre una o due linee colorate nell'area del test. La presenza di queste linee colorate in una o entrambe le aree del test indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea nell'area di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

Il Test Rapido RSV (Tampone Nasofaringeo) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione di nucleoproteine del Virus Respiratorio Sinciziale nei campioni da tampone nasofaringeo. In questo test, l'anticorpo specifico delle nucleoproteine del Virus Respiratorio Sinciziale ricopre la zona della linea del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo del Virus Respiratorio Sinciziale che ricopre le particelle. Il composto poi migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo del Virus Respiratorio Sinciziale sulla stessa e produrre una linea colorata nella zona del test. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea nella zona di controllo se il test è stato eseguito correttamente.

**REAGENTI**

Il test contiene anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B e anti-RSV come agenti di cattura, anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A, anti-Influenza B e anti-RSV come reagenti di rilevamento.

**PRECAUZIONI**

1. Leggere questo foglietto illustrativo nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata esecuzione delle istruzioni in questo foglietto illustrativo può condurre a risultati del test inaccurati.
2. Test diagnostico *in vitro* solo per uso professionale. Non usare oltre la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni o kit.
4. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.
5. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per limitare il rischio microbiologico durante tutte le fasi di prelievo, manipolazione, conservazione e smaltimento dei campioni dei pazienti e delle parti dei kit usati.
6. Indossare abbigliamento protettivo quali camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
7. Il Mezzo di Trasporto Virale (VTM) può influenzare il risultato del test, non conservare i campioni in mezzi di trasporto virale; i campioni estratti per i test PCR non possono essere usati per il test.
8. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
9. Si prega di assicurarsi che venga usato un quantitativo adeguato di campione per il test. Una quantità eccessiva o ridotta può causare risultati devianti.
10. I test usati dovranno essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
11. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

**PRELIEVO, TRASPORTO E CONSERVAZIONE CAMPIONE**

**Prelievo del campione**

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, fino a raggiungere la superficie nasofaringea posteriore.
2. Strofinare sulla superficie nasofaringea posteriore.
3. Estrarre il tampone sterile dalla cavità nasale.



Attenzione: se il tampone si rompe durante il prelievo del campione, ripetere l'operazione con un nuovo tampone.

**Trasporto e conservazione del campione**

I campioni dovrebbero essere testati il prima possibile dopo il prelievo. Se i tamponi non vengono analizzati immediatamente, si raccomanda di conservarli in una provetta asciutta, sterile e ben chiusa. Il campione da tampone, se conservato in un ambiente asciutto e sterile, è stabile fino a 24 ore a 2-8°C.

**PREPARAZIONE CAMPIONE**

Per la preparazione del campione è possibile usare solo il buffer di estrazione e le provette fornite nel presente kit.

Si prega di fare riferimento alla card Procedurale per le informazioni dettagliate sull'Estrazione del Campione.

1. Posizionare il campione del tampone nella provetta di Estrazione con il Buffer di Estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi premendo l'estremità contro le pareti della provetta per rilasciare l'antigene in esso contenuto.
2. Estrarre il tampone, sempre premendo l'estremità sulla parete della provetta di Estrazione, per espellere più liquido possibile. Gettare il tampone secondo il protocollo per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.

**\*NOTA:** Il campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperature ambiente o 24 ore a 2-8 °C.

**MATERIALI**

**Materiali forniti**

- Cassette Test
- Foglietto illustrativo
- Tamponi sterili
- Buffer di Estrazione
- Provette e puntali di estrazione (optional)
- Base di lavoro
- Card Procedurale

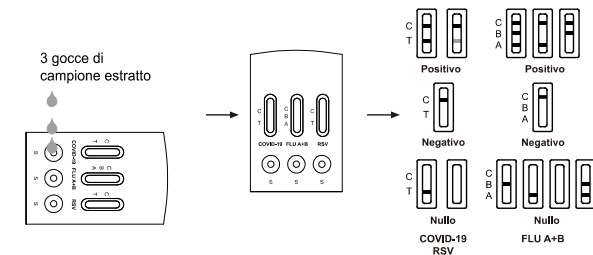
**Materiali necessari ma non forniti**

- Timer

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**Portare il test e il campione estratto a temperatura ambiente stabile (15-30°C) prima del test.**

1. Estrarre il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
2. Rovesciare la provetta di raccolta campione e versare **3 gocce di campione estratto** in ogni pozzetto per campioni, poi avviare il timer.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 15 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**SARS-CoV-2/RSV POSITIVO:** \* **Compagno due linee colorate nella finestra SARS-CoV-2/RSV.** Una dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e l'altra in quella di test (T). Un risultato positivo nella zona del test indica la presenza di antigeni di SARS-CoV-2/RSV nel campione.

**Influenza A POSITIVO:** \* **Compagno due linee colorate nella finestra FLU.** Una dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione di test influenza A (A). Un risultato positivo nella zona del test indica la presenza di antigeni di Influenza A nel campione.

**Influenza B POSITIVO:** \* \* **Compaiono due linee colorate nella finestra FLU.** Una dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e l'altra in un'altra linea colorata dovrebbe comparire nella regione di test influenza B (B). Un risultato positivo nella zona del test indica la presenza di antigeni di Influenza B nel campione.

**Influenza A e Influenza B POSITIVO:** \* **Compaiono tre linee colorate nella finestra FLU.** Una dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e due linee colorate dovrebbero comparire nella regione di test influenza A (A) e nella regione di test influenza B (B). Un risultato positivo nella zona del test indica la presenza di antigeni di Influenza A e B nel campione.

**\*NOTA:** L'intensità di colore nella zona del test (T) varia a seconda della quantità di antigeni di SARS-CoV-2, Influenza A e/o B, RSV presente nel campione. Pertanto qualsiasi intensità di colore in quest'area (T/B/A) dovrebbe essere classificata come positiva.

**NEGATIVO: Comparire solo una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non è visibile alcuna linea colorata nella zona del test (T/B/A).

**NULLO: Non comparire la linea di controllo.** Una quantità di volume insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste interrompere l'uso del kit e contattare immediatamente il distributore locale.

## CONTROLLO QUALITÀ

### Controllo qualità interno

I controlli procedurali interni sono forniti con il presente kit. La linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma l'uso di una quantità adeguata di campione ed una corretta tecnica procedurale. Lo sfondo chiaro è un controllo procedurale interno. Se il test funziona correttamente, il fondo della zona dei risultati del test dovrebbe risultare bianco o rosato e non interferire con la capacità di lettura del risultato del test.

### Controllo qualità esterno

I controlli non sono inclusi nel presente kit. Tuttavia, le Buone Pratiche di Laboratorio (GLP) prevedono l'uso di controlli positivi/negativi.<sup>1</sup>

## LIMITI

- Le istruzioni di procedimento del test e interpretazione dei risultati devono essere seguite attentamente nell'analisi degli antigeni SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV su campioni da tampone nasofaringeo su individui sospetti. Per una prestazione ottimale del test, il corretto prelievo dei campioni è fondamentale. La mancata esecuzione della corretta procedura può portare a risultati inaccurati.
- Le prestazioni di Il test rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasofaringeo) sono state valutate solo usando le procedure previste in questo foglietto illustrativo. La modifica di tali procedure può alterare le prestazioni del test.
- Il test rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasofaringeo) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere impiegato per l'individuazione di antigeni SARS-CoV-2/Influenza A/Influenza B/RSV su campioni da tampone nasofaringeo e per coadiuvare la diagnosi in pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B o RSV unitamente a valutazione clinica e altri esami di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di fornire né un valore quantitativo né il tasso di crescita nella concentrazione degli antigeni di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B/RSV.
- Il test rapido Antigene SARS-CoV-2 (Tampone Nasofaringeo) indica solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B o RSV nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da SARS-CoV-2, Influenza A/B/RSV.
- I risultati ottenuti con il presente test dovrebbero essere valutati unitamente ad altri risultati clinici da altri test di laboratorio e analisi.
- Se il risultato del test è negativo o non-reattivo e permangono sintomi clinici, si consiglia di ripetere il test a distanza di qualche giorno con un nuovo kit o con strumentazione diagnostica molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni:
  - la concentrazione degli antigeni di nuovo Coronavirus, Influenza A, Influenza B o virus RSV nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test.
  - Il tempo ottimale di valutazione (picco della concentrazione del virus) dopo l'infezione non è stato verificato, quindi prelevare campioni in momenti diversi sullo stesso paziente può aiutare ad evitare falsi negativi.
  - prelievo e conservazione del campione non adeguati.
- I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in quegli individui entrati in contatto con il virus. Si consiglia ulteriore analisi con mezzi diagnostici molecolari per escludere l'infezione in tali individui.
- Un risultato negativo per Influenza A, B o RSV ottenuto con il presente kit dovrà essere confermato da coltura RT-PCR.
- I risultati positivi per SARS-CoV-2 possono essere dovuti ad infezione con ceppi di coronavirus non- SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti. Un risultato positivo per Influenza A e/o B e RSV non esclude un'infezione concomitante con altri agenti patogeni e, quindi, va valutata la possibilità di un'infezione batterica preesistente

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### Sensibilità, Specificità e Accuratezza

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è stato valutato con campioni da pazienti. L'RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) è stato usato come metodo di riferimento per Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV. I campioni sono stati ritenuti positivi se l'RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) indicava un risultato positivo. I campioni sono stati ritenuti negativi se l'RT-PCR (Tampone Nasofaringeo) indicava un risultato negativo.

#### Test SARS-CoV-2:

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV		RT-PCR(Tampone Nasofaringeo)		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene SARS-CoV-2	Positivo	97	1	98
	Negativo	3	99	102
Totale		100	100	200
Sensibilità Relativa		97.0% (95%CI*: 91.5%-99.4%)		
Specificità Relativa		99.0% (95%CI*: 94.6%-100.0%)		
Accuratezza		98.0% (95%CI*: 95.0%-99.5%)		

#### Test Influenza A+B:

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV	Tipo A RT-PCR (Tampone Nasofaringeo)	Totale		Tipo B RT-PCR (Tampone Nasofaringeo)	Totale		
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
		Influenza A+B	Positivo		38	2	40
	Negativo	2	215	217	3	213	216
Totale		40	217	257	42	215	257
Sensibilità Relativa		95% (95%CI*: 82.6%-99.5%)		92.9% (95%CI*: 80.3%-98.2%)			
Specificità Relativa		99.1% (95%CI*: 96.5%-99.9%)		99.1% (95%CI*: 96.5%-99.9%)			
Accuratezza		98.4% (95%CI*: 95.9%-99.5%)		98.1% (95%CI*: 95.4%-99.3%)			

#### RSV Test:

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV		RT-PCR(Tampone Nasofaringeo)		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene RSV	Positivo	33	9	42
	Negativo	2	225	227
Totale		35	234	269
Sensibilità Relativa		94.3% (95%CI*:80.8%-99.3%)		
Specificità Relativa		96.2% (95%CI*:92.8%-98.2%)		
Accuratezza		95.9% (95%CI*:92.8%-97.9%)		

\*Intervalli di confidenza

#### Test di Specificità con Vari Ceppi Virali

Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV è stato testato con i seguenti ceppi virali. Non è stata osservata nessuna linea visibile in nessuna area del test alle concentrazioni elencate:

Descrizione	Concentrazione
Adenovirus tipo 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus tipo 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirus umano 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirus umano 14	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rinovirus umano 16	8.89 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Morbillo	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parotite	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzale 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzale 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

TCID<sub>50</sub> = Dosi Infettive del Tessuto in Coltura è la diluzione del virus che, alle condizioni del test, ci si aspetta possa infettare il 50% dei vasi in coltura inoculati.

### Precisione

#### Intra-Test & Inter-Test

La precisione intra-test e inter-test è stata determinata usando controlli al di sotto dello standard: campione negativo, con Antigene SARS-CoV-2 debole e campione fortemente positivo. Campione con Influenza A debole e fortemente positivo, con Influenza B debole e

fortemente positivo, con RSV debole e fortemente positivo. Tre lotti diversi di Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV sono stati testati, dieci repliche sono state testate con ogni controllo standard ogni giorno e il test è stato eseguito in 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% delle volte.

### Cross-reattività

I seguenti organismi sono stati testati a 1.0x10<sup>8</sup> org/mL e trovati tutti negativi al Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV:

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp. gruppo F

### Sostanze interferenti

Le sostanze interferenti di seguito sono state aggiunte a campioni negativo, positivo con Antigene SARS-COV-2 debole, positivo con Influenza A debole, positivo con Influenza B debole e positivo con RSV debole. Nessuna sostanza ha mostrato alcuna interferenza con Subito CheckUp SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV.

Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	20µl/mL
Mucina	50µg/mL
Spray nasale al Budesonide	200µl/mL
Dexametasone	0.8mg/mL
Flunisolide	6.8ng/mL
Mupirocina	12mg/mL
Ossimetazolina	0.6mg/mL
Fenilefrina	12mg/mL
Rebetol	4.5µg/mL
Relenza	282ng/mL
Tamiflu	1.1µg/mL
Tobramicina	2.43mg/mL

## BIBLIOGRAFIA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. (1981). A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry. 27:493-501.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588-598.

## LEGENDA DEI SIMBOLI

	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata		Numero Lotto		# Catalogo
	Fabbricante		Consultare istruzioni per l'uso		

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

**EC REP**  
**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e  
Verd, 2595AA, The Hague,  
Netherlands  
peler@lotusnl.com

Importato e distribuito da:  
**Screen Italia Srl**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
**www.subitocheckup.it**

Numero: 14601363201  
Valido dal: 2023-03-06