

VIDAS® CA 19-9™⁽¹⁹⁹⁾

IVD

VIDAS CA 19-9 es una prueba cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS, que permite la medición de los determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA) mediante técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DE LA PRUEBA

Los determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos, asociados a los tumores, son portados por glicoproteínas de pesos moleculares elevados [1, 2, 3, 4]. El análisis VIDAS CA 19-9 se basa en el uso del anticuerpo monoclonal de ratón 1116-NS-19-9.

En caso de aparición de determinados cánceres (páncreas, colorrectal etc.), se produce con frecuencia un aumento del valor de la prueba CA 19-9 [5, 6, 7], pero también en determinadas patologías no cancerosas. El valor de la prueba CA 19-9 puede disminuir tras tratamiento y aumentar en caso de recaída, enfermedad residual y metástasis.

El análisis VIDAS CA 19-9 se utiliza como prueba complementaria en el pronóstico y seguimiento del tratamiento de pacientes con tumores malignos diagnosticados. Una disminución del valor de la prueba CA 19-9 puede ser indicativa de una buena respuesta al tratamiento y por tanto de un buen pronóstico. Un aumento constante del valor de la prueba CA 19-9 es a menudo reflejo de una evolución tumoral y de una mala respuesta al tratamiento [8, 9, 10].

PRINCIPIO

El principio del análisis asocia el método inmunoenzimático por sandwich en 2 etapas a una detección final en fluorescencia (ELFA).

El cono de uso único sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. Los otros reactivos de la reacción inmunológica están listos para su uso y previamente repartidos en el cartucho.

Todas las etapas de la prueba son efectuadas automáticamente por el instrumento. La muestra es aspirada y rechazada varias veces en el interior del cono. Esta operación permite que el anticuerpo 1116-NS-19-9 fijado en el cono capture los determinantes antigénicos reactivos presentes en la muestra. Los componentes no ligados son eliminados mediante lavado. El anticuerpo 1116-NS-19-9 conjugado con fosfatasa alcalina es entonces incubado en el cono, donde se fija a los determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos. Las etapas de lavado eliminan a continuación el conjugado no fijado.

Durante la etapa final de revelación, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado y luego rechazado en el cono; la enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida se mide a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es proporcional a la concentración de los determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos presentes en la muestra.

Al final de la prueba, los resultados son calculados automáticamente por el instrumento en relación con una curva de calibración memorizada, y luego se imprimen.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (30 PRUEBAS):

30 cartuchos CA 19-9	STR	Listos para su uso.
30 conos CA 19-9 1 x 30	SPR	Listos para su uso. Conos sensibilizados con anticuerpo monoclonal de ratón 1116-NS-19-9.
Control CA 19-9 1 x 2 ml (líquido)	C1	Listo para su uso. Albúmina bovina + determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos (origen humano) + azida sódica 0,9 g/l. Los datos MLE indican el intervalo de confianza en U/mL ("Control C1 Dose Value Range").
Calibrador CA 19-9 1 x 2,5 ml (líquido)	S1	Listo para su uso. Albúmina bovina + determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos (origen humano) + azida sódica 0,9 g/l. Los datos MLE indican la concentración en U/mL ("Calibrador (S1) Dose Value") y el intervalo de confianza en "Relative Fluorescence Value" (Calibrador (S1) RFV Range)".
Diluyente CA 19-9 1 x 5 ml (líquido)	R1	Listo para su uso. Suero humano* + azida sódica 1 g/l.
Especificaciones de los datos de fabricación necesarias para la calibración de la prueba:		
<ul style="list-style-type: none"> Datos MLE (Master Lot Entry) suministrados en el equipo, Código de barras MLE impreso en la etiqueta del envase. 		
1 Ficha técnica suministrada en el equipo o a descargar en www.biomerieux.com/techlib .		

* Se ha comprobado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, anti-VIH2 y de anticuerpos anti-VHC. No obstante, puesto que ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe ser manipulado con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.

El cono

El cono es sensibilizado en el momento de la fabricación con anticuerpo monoclonal de ratón 1116-NS-19-9. Cada cono está identificado con el código "199". Extraer únicamente el número de conos necesarios y **luego cerrar bien la bolsa**.

El cartucho

El cartucho se compone de 10 cubetas recubiertas por una hoja de aluminio sellada y etiquetada. En la etiqueta hay un código de barras donde figura principalmente el código de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad del equipo. La primera cubeta lleva una parte precortada para facilitar la introducción de la muestra. La última cubeta es una cubeta que permite la lectura en fluorimetría. Los distintos reactivos necesarios para el análisis están contenidos en las cubetas intermedias.

Descripción del cartucho CA 19-9:

Cubetas	Reactivos
1	Cubeta de muestra.
2 - 3 - 4	Cubetas vacías.
5	Conjugado: anticuerpo 1116-NS-19-9 (ratón) conjugado con fosfatasa alcalina + azida sódica 0,9 g/l (400 µl).
6 - 7	Tampón de lavado: Tris (0,05 mol/l, pH 7,4) + azida sódica 0,9 g/l (600 µl).
8	Diluyente: fosfato de potasio (0,05 mol/l) + suero de caballo (5 %) + azida sódica 0,9 g/l (400 µl).
9	Tampón de lavado: Tris (0,05 mol/l, pH 7,4) + azida sódica 0,9 g/l (600 µl).
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-Metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/l) + dietanolamina (DEA*) (0,62 mol/l o sea 6,6%, pH 9,2) + azida sódica 1 g/l (300 µl).

* Palabra de advertencia : **PELIGRO**



Indicación de peligro

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

Consejo de prudencia

P280 : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338 : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Para más información, consulte la ficha de seguridad.

MATERIALES Y DESECHABLES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Pipeta de puntas desechable que permite la distribución de 200 µl.
- Guantes sin talco de un solo uso .
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Utilización del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS.

PRECAUCIONES DE USO

- **Para diagnóstico *in vitro* únicamente.**
- **Para uso profesional únicamente.**
- **Este equipo contiene componentes de origen humano. Ningún método de análisis actualmente conocido puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible. Se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio – OMS - Ginebra - última edición).**
- Este equipo contiene componentes de origen animal. Puesto que el control sobre la procedencia y/o el estado sanitario de los animales no puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir; no inhalar).
- No utilizar los conos cuya bolsa esté perforada.
- No utilizar cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o de plástico dañada).
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo.
- No mezclar los reactivos (o consumibles) de lotes distintos.
- No utilizar **guantes con talco**, ya que el talco puede falsear los resultados en algunas pruebas inmunoenzimáticas.
- Los reactivos del equipo contienen un conservante (azida sódica) susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre, formando azidas metálicas explosivas. Se recomienda enjuagar con agua todos los vertidos.
- El sustrato (cubeta 10 del cartucho) contiene un agente irritante (dietanolamina 6,6%). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas a continuación.
- Las salpicaduras deben tratarse con un líquido detergente o con una solución de lejía que contenga al menos un 0,5% de hipoclorito de sodio. Consultar en el Manual de Utilización para eliminar los derramamientos producidos sobre o en el interior del instrumento. No someter a autoclave productos con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de Utilización).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el equipo VIDAS CA 19-9 a 2-8°C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Dejar a 2-8°C los reactivos no utilizados.**
- Al abrir el equipo, comprobar la integridad de la(s) bolsas de conos y que cierra(n) correctamente. En caso contrario, no utilizar los conos.
- **Después de cada uso, cerrar bien la bolsa con su deshidratante para conservar la estabilidad de los conos y llevar de nuevo todo el equipo a 2-8°C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo cuando son conservados en las condiciones recomendadas.

MUESTRAS

Tipo y toma de muestras:

Suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA).

Se aconseja que cada laboratorio valide el tipo de tubo de toma de muestras utilizado.

El uso de sueros inactivados por calor no ha sido validado.

Para este análisis no se ha observado ninguna influencia significativa:

- de hemólisis (tras sobrecarga de muestras en hemoglobina de 0 a 200 µmol/l (monómero)),
- de lipemia (tras sobrecarga de muestras en lípidos de 0 a 2 mg/ml de equivalente en triglicéridos),
- de bilirrubinemia (tras sobrecarga de muestras en bilirrubina de 0 a 300 µmol/l).

No obstante, se aconseja no utilizar muestras visiblemente hemolizadas, lipémicas o ictericas, y efectuar si es posible una nueva toma.

Estabilidad de las muestras

Las muestras pueden conservarse 48 horas como máximo a 2-8 °C en tubos con tapón; si se requiere una conservación más larga, congelar el suero o plasma a -25 ± 6 °C.

Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

Un estudio realizado con muestras congeladas durante dos meses no ha mostrado influencia alguna sobre la calidad de los resultados.

INSTRUCCIONES DE USO

Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.

Lectura de los datos MLE

Antes de usar un nuevo lote de reactivos, las especificaciones (o datos de fábrica) deben introducirse en el equipo con ayuda de los datos MLE. Si esta operación no se efectúa **antes de comenzar los tests**, el equipo no podrá imprimir resultados.

Es posible introducir los datos MLE de forma manual o de forma automática dependiendo del equipo (consulte el Manual de Usuario).

Nota: Las especificaciones (o datos de fábrica) se introducen solo una vez por cada lote.

Calibración

La calibración, mediante el calibrador incluido en el equipo, debe efectuarse a la apertura de cada nuevo lote después de introducir las especificaciones de dicho lote, y luego cada 14 días. Esta operación permite ajustar la calibración a cada instrumento y a la eventual evolución del reactivo a lo largo del tiempo.

El calibrador, identificado como S1, será analizado **en doble** (ver Manual de Utilización). El valor del calibrador debe estar comprendido dentro de los límites de RFV "Relative Fluorescence Value" fijados. En caso contrario, volver a efectuar una calibración.

Realización de la prueba

1. **Sacar únicamente los reactivos necesarios, dejarlos 30 minutos a temperatura ambiente antes de usarlos.**
2. Utilizar un cartucho "199" y un cono "199" para cada muestra, control o calibrador a probar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**
3. El test se identifica con el código "199" en el instrumento. El calibrador, identificado obligatoriamente como "S1", utilizarse **en doble**. Si debe probarse el control, será identificado como C1.
4. De ser necesario, clarificar las muestras mediante centrifugado.
5. Homogeneizar el calibrador, las muestras y/o el control con un agitador tipo vortex (para suero o plasma separado de pellet).
6. **Para este test, la cantidad de muestra, control y calibrador es 200 µL.**
7. Colocar en el instrumento los conos "199" y los cartuchos "199". Comprobar la correcta concordancia de códigos (colores y letras) entre el cono y el cartucho.
8. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Utilización. Todas las etapas son ahora gestionadas automáticamente por el instrumento.
9. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2–8 °C.
10. Los resultados se obtienen en **60 minutos** aproximadamente. Al finalizar el análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.
11. Eliminar los conos y los cartuchos utilizados en un recipiente apropiado.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Al finalizar la prueba, los resultados son automáticamente analizados por el sistema informático. El instrumento efectúa dos mediciones de fluorescencia en la cubeta de lectura para cada una de las pruebas. La primera lectura toma en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta sustrato antes de la puesta en contacto del sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con la enzima presente en el cono. El cálculo de la RFV (Relative Fluorescence Value) resulta de la diferencia de las dos mediciones. Aparece en la hoja de resultados.

Los resultados son calculados automáticamente por el instrumento en relación con una curva de calibración memorizada (modelo matemático: modelo logístico con 4 parámetros) y se expresan en "U/ml".

Las muestras que presenten concentraciones en CA 19-9 superiores a 500 U/ml deben analizarse de nuevo tras dilución lo más baja posible en el diluyente CA 19-9 (R1).

Si el factor de dilución no ha sido introducido durante la creación de la lista de trabajo (ver Manual de Utilización), multiplicar el resultado por el factor de dilución para obtener la concentración de la muestra.

La interpretación de los resultados de la prueba debe efectuarse tomando en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.

CONTROL DE CALIDAD

En cada equipo VIDAS CA 19-9 se incluye un control. Este control debe utilizarse al abrir cada nuevo equipo con el fin de comprobar la ausencia de alteración de los reactivos. Cada calibración debe comprobarse asimismo mediante este control. Para que el instrumento pueda comprobar el valor del control, éste debe identificarse como C1.

Si el valor del control se desvía de los valores esperados, los resultados no pueden ser validados.

Observación

Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el control de calidad se aplica en conformidad con la legislación local en vigor.

LIMITE DE LA PRUEBA

Los pacientes de fenotipo Lewis a-b- pueden no expresar el determinante antigénico 1116-NS-19-9 reactivo [11].

Las muestras procedentes de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón, en vistas de diagnóstico o de tratamiento, pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden presentar concentraciones falsamente altas o bajas cuando se analicen con kits de análisis que utilicen anticuerpos de ratón.

El análisis VIDAS CA 19-9 se basa en el uso del anticuerpo monoclonal 1116-NS-19-9 suministrado exclusivamente por Fujirebio Diagnostics Inc., sus distribuidores y sus licenciarios. Los métodos que utilicen anticuerpos que no sean el anticuerpo 1116-NS-19-9 pueden dar resultados clínicos distintos.

Los resultados de esta prueba deben interpretarse en el marco de una evaluación clínica y como complemento de otros métodos de diagnóstico. El análisis VIDAS CA 19-9 no puede utilizarse como prueba de detección del cáncer. Con determinados sueros que contengan anticuerpos dirigidos contra componentes del reactivo, puede hallarse una interferencia, por lo que los resultados de esta prueba deben interpretarse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.

Se desaconseja realizar análisis de CA 19-9 en pacientes que hayan recibido un agente de contraste en un periodo inferior a 24 horas [12].

VALORES ESPERADOS

Estos resultados se dan a título indicativo; se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia sobre una población rigurosamente seleccionada.

Los valores usuales se han determinado a partir de muestras procedentes de 497 sujetos sanos, de 468 sujetos con una patología maligna comprendiendo un cáncer colorrectal, gástrico, pancreático, de hígado o de pulmón, y de 293 sujetos con patologías no malignas, incluyendo pancreatitis, diabetes, cirrosis, hepatitis, enfermedades gastrointestinales, pulmonares y renales.

	Nº de sujetos	Porcentaje (%) en función de la zona de valores en U/ml				
		De 0 a 37	De 37 a 50	De 50 a 250	De 250 a 500	> 500
Sujetos sanos	497	99,6	0,2	0,2	0,0	0,0
Patologías malignas						
Colorrectal	266	69,2	4,1	15,0	2,7	9,0
Gástrica	109	65,1	6,4	6,4	4,6	17,5
Pancreática	19	21,1	0,0	15,8	10,5	52,6
Hepática	12	50,0	0,0	33,3	0,0	16,7
Pulmonar	62	85,5	8,1	3,2	0,0	3,2
Patologías no malignas						
Gastro-intestinal	58	96,6	3,4	0,0	0,0	0,0
Pancreatitis	3	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Diabetes	63	76,2	4,8	19,0	0,0	0,0
Cirrosis	22	63,7	4,5	27,3	4,5	0,0
Hepatitis	44	97,7	0,0	2,3	0,0	0,0
Pulmonar	52	100,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Renal	51	86,2	11,8	2,0	0,0	0,0

RESULTADOS

Los estudios de VIDAS CA 19-9 han arrojado los resultados siguientes:

Rango de medida

El rango de medida del reactivo VIDAS CA 19-9 abarca de 3 a 500 U/ml.

Límite de detección analítica

Se define como la menor concentración en determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos significativamente distinta de la concentración cero, con una probabilidad del 95%: **3 U/ml.**

Efecto de gancho

No se ha observado ningún efecto de gancho hasta concentraciones en determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos de 1.000.000 U/ml.

PrecisiónReproductibilidad intraserie:

Se analizan 5 muestras 30 veces en una misma serie.

Muestra	1	2	3	4	5
Media (U/ml)	22,3	64,2	117,3	258,1	421,1
CV %	2,9	2,9	2,2	2,6	2,6

Reproductibilidad interserie

Se analizan 5 muestras en simple en 29 series distintas en un mismo instrumento VIDAS.

Muestra	1	2	3	4	5
Media (U/ml)	23,3	66,2	121,4	266,5	434,0
CV %	3,9	3,5	2,5	4,2	3,3

Exactitud**Prueba de dilución**

La matriz sérica de la muestra puede influenciar en los resultados de la prueba de dilución. Al entregar los resultados, se recomienda precisar la tasa de dilución utilizada.

Se diluyeron 6 muestras en el diluyente CA 19-9 y se analizaron en simple en una serie. La concentración media medida en relación con la concentración esperada se expresa en porcentaje medio de recuperación.

Muestra n°	Factor de dilución	Concentración esperada (U/ml)	Concentración medida (U/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
1	1/1	70,3	70,3	100
	1/2	35,2	36,5	104
	1/5	14,1	15,7	111
	1/10	7,0	8,4	120
2	1/1	233,5	233,5	100
	1/2	116,8	119,5	102
	1/5	46,7	44,9	96
	1/10	23,4	22,9	98
3	1/1	372,8	372,8	100
	1/2	186,4	188,9	101
	1/5	74,6	77,4	104
	1/10	37,3	40,0	107
4	1/10	224,7	224,7	100
	1/100	22,5	22,1	98
	1/200	11,2	10,0	89
5	1/10	465,3	465,3	100
	1/100	46,5	36,1	78
	1/200	23,2	18,4	79
6	1/100	382,6	382,6	100
	1/200	191,3	186,7	98

Comparación con otro método de análisis

La concentración en determinantes antigénicos 1116-NS-19-9 reactivos de una muestra determinada mediante kits procedentes de distintos fabricantes, puede variar en función de los métodos de análisis.

Al cambiar de método de análisis, y en el marco de seguimientos de pacientes, el laboratorio debe confirmar las concentraciones previamente halladas.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados, así como los materiales de uso único contaminados, siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Incumbe a cada laboratorio gestionar los residuos y los efluentes que produzca según su naturaleza y peligrosidad, y llevar a cabo (o encargar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

BIBLIOGRAFÍA

- Herlyn M, Steplewski Z, Herlyn D et al. Colorectal carcinoma-specific antigen: Detection by means of monoclonal antibodies. Proc Natl Acad Sci USA, 1979; 76: 1438-1442.
- Magnani JL, Brockhaus M, Smith DF et al. A monosialoganglioside is a monoclonal antibody-defined antigen of colon carcinoma. Science, 1981 ; 212: 55-56.
- Magnani J, Nilsson B, Brockhaus M et al. The antigen of a tumor specific monoclonal antibody is a ganglioside containing sialylated Lacto-N-Fucopentaose II. Federation Proceedings, 1982 ; 41: 898.
- Magnani JL, Steplewski Z, Koprowski H et al. Identification of the gastrointestinal and pancreatic cancer-associated antigen detected by monoclonal antibody 19-9 in the sera of patients as a mucin. Cancer Research, 1983 ; 43: 5489-5492.
- Del Villano BC, Brennan S, Brock P et al. Radioimmunoassay for a monoclonal antibody-defined tumor marker, CA 19-9. Clin Chem, 1983 ; 29: 549-552.
- Herlyn M, Sears HF, Steplewski Z et al. Monoclonal antibody detection of a circulating tumor-associated antigen. I. Presence of antigen in sera of patients with colorectal, gastric, and pancreatic carcinoma. J Clin Immunol, 1982 ; 2(2): 135-140.
- Ritts RE Jr, Del Villano BC, Go VLW, et al. Initial clinical evaluation of an immunoradiometric assay for CA 19-9 using NCI serum bank. Int J Cancer, 1984 ; 33: 339-345.
- Glenn J, Steinberg WM, Kurtzman SH, et al. Evaluation of the utility of a radioimmunoassay for serum CA 19-9 levels in patients before and after treatment of carcinoma of the pancreas. J Clin Oncol, 1988 ; 6(3): 462-468.
- Berreta E, Malesci A, Zerbi A et al. Serum CA 19-9 in the postsurgical follow-up of patients with pancreatic cancer. Cancer, 1987 ; 60: 2428-2431.
- Sears HF, Herlyn M, Del Villano B et al. Monoclonal antibody detection of a circulating tumor-associated antigen. II. A longitudinal evaluation of patients with colorectal Cancer. J Clin Immunol, 1982 ; 2(2): 141-149.
- Tempero MA, Uchida E, Takasaki H et al. Relationship of carbohydrate antigen 19-9 and Lewis antigens in pancreatic cancer. Cancer Res, 1987 ; 47: 5501-5503.
- WATANABE N. and al. In vitro effect of contrast agents during immunoradiometric assay for tumour-associated antigens. Nuclear Medicine Communications, 1998, 19, 63-70.

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de fabricación

HISTÓRICO DE REVISIONES

Categoría de tipo de cambio :

N/A	No aplica (primera modificación)
Corrección	Corrección de anomalías en la documentación
Cambio técnico	Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto
Administrativo	Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario.

Nota : *Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales, y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.*

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2015/01	08586H	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (30 PRUEBAS) PRECAUCIONES DE USO INSTRUCCIONES DE USO

BIOMERIEUX, el logo de BIOMERIEUX, SPR y VIDAS son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a cada una de sus filiales, o a cada una de sus sociedades.

CA 19-9 es una marca registrada y pertenece a Fujirebio Diagnostics Inc.

El resto de marcas y nombres de productos mencionados pertenecen a sus propietarios respectivos.