

VIDAS® Estradiol II (E2II)

IVD

VIDAS® Estradiol II es una determinación cuantitativa automatizada en el sistema de la familia VIDAS, que permite cuantificar el 17 β -estradiol total en suero o plasma humano (heparina de litio) mediante la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). El test VIDAS® E2 II es una ayuda en el diagnóstico y tratamiento de los diferentes trastornos en las hormonas sexuales y en la evaluación de la función placentaria en caso de embarazo complicado.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

El estradiol es secretado principalmente por los folículos ováricos durante el ciclo menstrual femenino, y por la placenta durante el embarazo (1).

En un grado menor la producción está asegurada por las glándulas suprarrenales, los testículos y por la conversión periférica de los andrógenos.

Los receptores de los estrógenos se encuentran en numerosos tejidos (hueso, glándulas mamarias, hígado, endometrio, etc.). La síntesis y la secreción del estradiol están estrechamente controladas por el complejo hipotálamo-hipofisario, por el intermediario de la LHRH, de la LH y de la FSH (2, 3, 4).

En el caso de sospecha de hipofertilidad tanto en el hombre como en la mujer, la evaluación de la estradiolemia, asociada con las determinaciones de LH, de FSH y de progesterona, permite apreciar el funcionamiento del eje hipotálamo-hipofisogonádico y determinar su grado de integridad (5, 6).

La valoración cuantitativa del estradiol se utiliza para la evaluación y tratamiento de ciertos desórdenes sexuales: pubertad retrasada o precoz, perturbaciones del ciclo menstrual, menopausia, inducción de ovulación y ginecomastia (7, 8, 9, 5).

Durante las estimulaciones ováricas en procesos de fecundación asistida, la determinación del estradiol permite seguir y apreciar la maduración folicular (8, 9, 10).

La determinación del estradiol, complementada por la de LH y FSH, permite confirmar el diagnóstico de menopausia (7).

PRINCIPIO

El principio de la determinación asocia el método por competición con una detección final por fluorescencia (ELFA).

El cono (SPR®, Solid Phase Receptacle) sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo de la prueba. El resto de los reactivos de la reacción inmunológica están listos para usar y distribuidos en el cartucho. El equipo realiza todas las etapas del ensayo de forma automática. El medio reactivo se somete a una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión en el cono.

La muestra es transferida al pocillo que contiene el conjugado, el cual es un derivado de estradiol marcado con la fosfatasa alcalina. Se efectúa una competición entre el estradiol presente en el suero y el derivado de estradiol del conjugado frente a los sitios de unión del anticuerpo específico anti-estradiol fijado sobre el cono.

Las etapas de lavado eliminan los componentes no fijados.

Durante la etapa final de revelado, el sustrato (4-metil-umbeliferil fosfato) es aspirado y luego expulsado en el SPR; 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 inversamente proporcional a la concentración del antígeno presente en la muestra.

Al finalizar la determinación, el sistema calcula automáticamente los resultados respecto a una curva de calibración memorizada y, después, se imprimen.

COMPOSICIÓN Y RECONSTITUCIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES)

60 cartuchos E2 II	STR	Listo para usar.
60 conos E2 II 2 x 30	SPR	Listo para usar. Conos sensibilizados por inmunoglobulinas policlonales de conejo anti-estradiol.
Control E2 II 1 x 3 mL (líquido)	C1	Listo para usar. Suero humano* + 17 β -estradiol + azida sódica 1 g/L. Los datos MLE indican el intervalo de confianza en pg/mL ("Control C1 Dose Value Range").
Calibrador E2 II 2 x 4 mL (líquido)	S1	Listo para usar. Suero humano* + 17 β -estradiol + azida sódica 1 g/L. Los datos MLE indican la concentración en pg/mL ("Calibrador (S1) Dose Value") y el intervalo de confianza en "Relative Fluorescence Value" ("Calibrador (S1) RFV Range").
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, o bien 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 verificado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, anti-VIH2 y de anticuerpos anti-VHC. Sin embargo, puesto que ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe manipularse con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.

El SPR (cono)

El cono está sensibilizado por inmunoglobulinas policlonales de conejo anti-estradiol. Cada cono está identificado por el código E2II. Extraer únicamente el número de conos necesarios y **luego cerrar bien la bolsa**.

El cartucho

El cartucho está compuesto por 10 pocillos recubiertos de una hoja de aluminio sellada y etiquetada. La impresión incluye un código de barras donde se indica el tipo de prueba realizada, el número de lote y la fecha de caducidad del equipo. El primer pocillo tiene una parte precortada para facilitar la introducción de la muestra. El último pocillo es una cubeta que permite la lectura por fluorimetría. Los diferentes reactivos necesarios para el análisis se incluyen en los pocillos intermedios.

Descripción del cartucho E2 II

Pocillos	Reactivos
1	Pocillo de muestra.
2 - 3 - 4	Pocillos vacíos.
5	Conjugado: derivado del estradiol marcado con fosfatasa alcalina + azida sódica 0,9 g/L (400 µL).
6	Pocillo vacío.
7 - 8	Tampón de lavado: tris-NaCl (0,05 mol/L) pH 9 + azida sódica 1 g/L (600 µL).
9	Tampón de lavado: dietanolamina* (DEA) (1,1 mol/L o bien 11,5%, pH 9,8) + azida sódica 1 g/L (600 µL).
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/L) + dietanolamina** (0,62 mol/L, es decir, 6,6%, pH 9,2) + azida sódica 1 g/L (300 µL).

* Palabra de advertencia: **PELIGRO**

Indicación de peligro

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H315: Provoca irritación cutánea.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

Indicaciones de precaución

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.

P309 + P311: EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

** Palabra de advertencia: **PELIGRO**

Indicación de peligro

H318: Provoca lesiones oculares graves.

Indicaciones de precaución

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, consultar la ficha de seguridad.

MATERIALES Y DESECHABLES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Pipeta de punta desechable de 200 µL.
- Guantes sin talco de un solo uso.
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de usuario del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS®.

PRECAUCIONES DE USO

- **Solo para uso diagnóstico *in vitro*.**
- **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 totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles, se recomienda tratar a estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- No utilizar los conos SPR® si la bolsa está perforada.
- No utilizar cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o plástico dañados).
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- No mezclar reactivos (o materiales desechables) de lotes diferentes.
- No utilizar guantes con talco, ya que este puede originar falsos resultados con ciertas determinaciones 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 abundantemente con agua todo resto.
- El tampón de lavado (pocillo 9 del cartucho) contiene un agente nocivo (dietanolamina 11,5%). Consultar las indicaciones de peligro "H" y de precaución "P" indicadas anteriormente.
- El sustrato (pocillo 10 del cartucho) contiene un agente irritante (dietanolamina 6,6%). Consultar las indicaciones de peligro "H" y de precaución "P" indicadas anteriormente.
- Las salpicaduras deben limpiarse con un líquido detergente o con una solución de lejía que contenga al menos un 0,5% de hipoclorito de sodio. Consultar el Manual de usuario para eliminar los derrames producidos sobre o en el interior del instrumento. No someter a autoclave productos tratados con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de usuario).

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- Conservar el kit VIDAS® E2II a 2-8 °C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Conservar a 2-8 °C todos los reactivos no utilizados.**
- Tras abrir el equipo, comprobar que la bolsa de los conos esté cerrada correctamente e intacta. En caso contrario, no utilizar los conos.

- **Después de cada utilización, cerrar bien la bolsa con el deshidratante para mantener la estabilidad de los conos y conservar todo el equipo a 2-8 °C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta del equipo, si se conserva en las condiciones aconsejadas.

MUESTRAS**Naturaleza y toma de muestra**

Utilizar sueros o plasmas (heparina de litio). **No utilizar tubos con EDTA.**

Si es necesario, clarificar las muestras por centrifugación.

Se aconseja, antes de el uso definitivo de tubos nuevos de toma de muestra, verificar la calidad de los resultados. De hecho, se ha observado en algunos casos, que ciertos activadores de la coagulación podrían interferir con la determinación.

La utilización de sueros inactivados por el calor no se ha establecido para esta prueba: no utilizar sueros calentados.

No se ha observado para esta determinación influencia significativa:

- hemólisis (después de una sobrecarga de la muestra en hemoglobina:
de 0 a 322,5 µmol/L (monómero),
- lipemia (después de una sobrecarga de la muestra en lípidos: de 0 a 2 g/mL o 2 mmol/L de equivalente en triglicéridos),
- bilirrubinemia (después de una sobrecarga de la muestra en bilirrubina:
de 0 a 361 µmol/L),
- heparina (después de una sobrecarga de la muestra en heparina:
de 0 a 50 IU/mL).

Sin embargo, se recomienda no usar muestras visiblemente hemolizadas, lipémicas o ictericas y realizar, si es posible, una nueva extracción.

Estabilidad de las muestras

Las muestras se pueden guardar a 2-8 °C en tubos con tapón hasta 3 días. Si es necesario conservarlas durante más tiempo, congelar los sueros o el plasma a -25 ± 6 °C durante un máximo de 4 meses. Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener las instrucciones completas, consultar el Manual de usuario.

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.

Nota: estas especificaciones se introducen una sola vez por lote.

Es posible introducir los datos de MLE **manualmente o de forma automática** según el instrumento (consultar el Manual de usuario).

Calibración

Habrà que realizar la calibración, con el calibrador incluido en el equipo, cada vez que se abra un nuevo lote de reactivos y después de haber introducido los datos del lote de fabricación. Después, la calibración debería

realizarse cada 14 días. Con esta operación se obtienen curvas de calibración específicas del equipo y se compensan las pequeñas variaciones que puedan darse en la señal de ensayo a lo largo de la vida útil del kit.

El calibrador, identificado por S1, será analizado **en triple** (ver Manual de usuario). El valor del calibrador debe estar comprendido en los límites de RFV (Relative Fluorescence Value) fijados. Si no es así, la media no será memorizada: repetir una calibración.

Realización de la determinación

1. **Sacar únicamente los reactivos necesarios, dejarlos 30 minutos a temperatura ambiente antes de su utilización.**
2. Utilizar un cartucho "E2II" y un cono "E2II" para cada muestra, control o calibrador a analizar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**
3. El test se identifica con el código "E2II" en el instrumento. El calibrador identificado obligatoriamente por "S1", debe analizarse **en triple**. Si debe procesarse el control se identificará por C1.
4. Homogeneizar con la ayuda de un agitador tipo vórtex el calibrador, el control y las muestras (para suero o plasma separado del sedimento) para una mejor reproducibilidad de los resultados.
5. **Para este test, la cantidad necesaria de muestra, control y calibrador es 200 µL.**
6. Colocar en el sistema los conos SPR® "E2II" y los cartuchos "E2II" en las posiciones indicadas en la pantalla. Verificar bien la concordancia de los códigos (colores y letras) entre el cono y el cartucho.
7. Iniciar la prueba como se indica en el Manual de usuario. El equipo lleva a cabo todas las etapas de la prueba de forma automática.
8. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.
9. La duración de la prueba es de aproximadamente 60 minutos. Al finalizar el análisis, retirar los conos y los cartuchos del sistema.
10. Eliminar los conos y los cartuchos utilizados en un recipiente apropiado.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Una vez finalizado el test, el equipo analiza automáticamente los resultados. La fluorescencia se mide dos veces en la cubeta de lectura del cartucho de reactivos por cada muestra analizada. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta del sustrato antes de ponerse en contacto el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con la enzima presente en el cono. El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) es el resultado de la diferencia de estas dos lecturas. Este cálculo aparece en la hoja de resultados.

El sistema calcula automáticamente los resultados respecto a una curva de calibración memorizada (modelo logístico de 4 parámetros), después se imprimen; las concentraciones en estradiol se expresan en pg/mL.

La determinación VIDAS® Estradiol II está calibrada respecto a la técnica ID-GCMS (Isotope Dilution - Gas Chromatography Mass Spectrometry).

Las muestras con concentraciones en estradiol superiores a 3000 pg/mL deben volverse a analizar

después de diluir de forma manual al 1/2 en un suero de hombre.

Los valores de concentración en estradiol obtenidos deben ser utilizados como complemento junto con otras informaciones obtenidas por el médico (cuestionario, medicamentos tomados, ecografía, observaciones clínicas, otros exámenes, etc.).

En caso de tratamientos con estrógenos y en particular, durante tratamientos hormonales sustitutivos (menopausia), los resultados pueden ser a veces sobreestimados.

La interpretación de los resultados de la prueba debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico y los resultados de otras pruebas.

CONTROL DE CALIDAD

En cada equipo VIDAS® Estradiol II se incluye un control. Este control debe ser utilizado cuando se abra un nuevo equipo con el fin de verificar la ausencia de alteración de los reactivos. También es necesario comprobar cada calibración mediante el uso de este control. Para que el instrumento pueda verificar el valor del control, es preciso identificarlo como C1.

No se podrán validar los resultados si el valor del control se desvía de los valores esperados.

Nota

Es responsabilidad del usuario comprobar que el control de calidad se realiza según la legislación local en vigor.

LÍMITE DE LA PRUEBA

- **No utilizar la determinación VIDAS® Estradiol II para medir los niveles de estradiol en pacientes sometidas a tratamiento con Fulvestrant.**
- Pueden existir interferencias con determinadas muestras que contengan anticuerpos dirigidos contra los componentes del reactivo. Por este motivo, se deben interpretar los resultados de la determinación teniendo en cuenta la historia clínica del paciente, así como los resultados de otras pruebas que se hayan realizado.

VALORES ESPERADOS

En una población clínicamente sana, se han encontrado los siguientes valores:

Hombres (n = 173)	< 62 pg/mL
Mujeres:	
- Fase folicular: (n = 129):	18-147 pg/mL
- Pico preovulatorio (n = 33):	93-575 pg/mL
- Fase luteal (n = 131):	43-214 pg/mL
- Menopausia (n = 26):	< 58 pg/mL

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

Factores de conversión:

De pmol/L a pg/mL (ng/L), multiplicar por 0,272

De pg/mL (ng/L) a pmol/L, multiplicar por 3,67

PRESTACIONES TÉCNICAS

Los estudios realizados con VIDAS® Estradiol II han dado los siguientes resultados:

Rango de medida

El rango de medida del reactivo VIDAS® E2II se extiende de 9 a 3000 pg/mL.

Límites de detección

El límite de detección analítico, definido como la menor concentración en estradiol significativamente diferente de la concentración cero con una probabilidad del 95% es **9 pg/mL**.

El límite de detección funcional, definido como la más pequeña concentración en estradiol con un coeficiente igual al 20%, es 25 pg/mL.

Precisión**Reproducibilidad intraserie**

Cinco muestras se analizaron 30 veces en la misma serie.

Número	Media (pg/mL)	CV (%)
30	38,1	7,5
30	174,1	3,9
30	594,3	2,4
30	1290,0	2,2
30	2863,0	4,6

Reproducibilidad interserie

Cinco muestras se analizaron en simple en 29 series diferentes sobre un mismo sistema VIDAS y durante un periodo de 8 semanas.

Número	Media (pg/mL)	CV (%)
29	39,0	9,5
29	173,0	5,1
29	586,0	6,4
29	1258,0	7,4
29	2800,0	3,2

Especificidad

Compuestos analizados	% de reacciones cruzadas
17 β-Estradiol	100
Estrona	23,5
Estriol	1,15
Etinil estradiol	0,33
Progesterona	< 0,003
Testosterona	< 0,003
Noretindrona	< 0,003
Corticosterona	< 0,003
Danazol	< 0,003
Dietilstilbestrol	< 0,003
17 β-Estradiol glucurónico	0,18

Exactitud: Prueba de dilución: Tres muestras se diluyeron en un suero de hombre y se valoraron en simple en 3 series. La concentración media medida respecto a la concentración esperada se expresa en porcentaje de recuperación media.

Sueros	Factor de dilución	Concentración media esperada (pg/mL)	Concentración media medida (pg/mL)	Porcentaje de recuperación media (%)
1	1/1	2324	2324	100,0
	1/2	1176	1219	103,6
	1/4	603	623	103,3
	1/8	316	318	100,8
2	1/1	2014	2014	100,0
	1/2	1022	1015	99,4
	1/4	525	542	103,2
	1/8	277	276	99,6
3	1/1	2788	2788	100,0
	1/2	1409	1408	100,0
	1/4	719	710	98,8
	1/8	374	391	104,6

Comparación con otro método de valoración

Se ha establecido una correlación sobre 166 muestras entre el equipo VIDAS® E2II (Y) y un equipo inmunoenzimático comercializado (X):

$$Y = 1,145 X + 14,28 \quad r = 0,996 \quad (n = 166)$$

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS










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

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de sus desechos y efluentes según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DIVER M.J. Plasma Estradiol Concentrations in Neonates-Clinical Chemistry, 1987, **33**, (10), 1934.
2. MAUVAIS-JARVIS P., PRUDHOMME J.P. 1982: Médecine de la reproduction - gynécologie endocrinienne - Chapitre 11: cycle menstruel humain. Edité par MAUVAIS-JARVIS P., SITRUK-WARE R., LABRIE F., Flammarion.
3. FRANCHIMONT P., DEMOULIN A., VALCKE J.C. Mécanismes endocriniens, paracrines et autocrines du développement folliculaire. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1987, **15**, 479-492.
4. BELAISCH-ALLART J. Quels sont l'apport diagnostique démontré et les effets négatifs éventuels des méthodes explorant les facteurs féminins: l'ovulation. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1992, **20**, 191-197.
5. LYNKEY M.T., CAIN T.P., CALDWELL B.V. Laboratory evaluation of the infertile couple and monitoring of gonadotropin therapy. Journal of Clinical Immunoassay. Spring 1991, **14**, 29-32.
6. CORSAN G.H., KEMMANN E. The role of superovulation with menotropins in ovulatory infertility: a review. Fertility and sterility, 1991, **55**, 468-477.
7. DUPONT A., DUPONT B., CUSAN L., TREMBLAY M., RIOUX J., CLOUTIER D., MAILLOUX J., DE LIGNIERES B., GUTKOWSKA J., BOUCHER H., BELANGER A., MOYER D.L., MOORJANI S. and LABRIE F. Comparative endocrinological and clinical effects of percutaneous estradiol and oral conjugated estrogens as replacement therapy in menopausal women. Maturitas, 1991, **13**, 297-311.
8. YAMASHITA T., OKAMOTO S., THOMAS A., MAC LACHLAN V., HEALY D.L. Predicting pregnancy outcome after in vitro fertilization and embryo transfer using estradiol, progesterone and human chorionic gonadotropin b-subunit. Fertility and sterility, 1989, **51**, 304-309.
9. TAIEB J., BENATTAR C., MARTRES P., LELUC R. Protocoles de fécondation in vitro: évolution et suivi biologique. Immunoal Biol. Spec, 1990, **22**, 67-80.
10. BADONNEL Y. & coll. Problèmes méthodologiques du dosage de l'estradiol au cours des procréations médicalement assistées. Immunoanal. Biol. Spéc. 1994, **9**, 172-176.

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
	Consultar las instrucciones de uso
	Cantidad suficiente para <n> tests
	Fecha de fabricación

HISTÓRICO DE REVISIONES

Categorías de tipo de cambio:

N/A

Corrección

Cambio técnico

Administrativo

No aplica (primera publicación)

Corrección de anomalías en la documentación

Adición, revisión o eliminación de información relativa al producto

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 histórico de revisiones.

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2015/01	08098M	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN Y RECONSTITUCIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES) PRECAUCIONES DE USO INSTRUCCIONES DE USO
2016/08	08098N	Cambio técnico	LÍMITE DE LA PRUEBA

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.

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