

VIDAS[®] Progesterone (PRG)

IVD

VIDAS[®] Progesterone es una prueba cuantitativa automatizada en los instrumentos de la familia VIDAS[®] que permite la valoración de la progesterona en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA) con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DE LA PRUEBA

La progesterona es una de las principales hormonas esteroideas segregadas por el ovario femenino (1). Sus índices aumentan tras la ovulación para alcanzar su punto máximo durante la fase lútea (2); prepara asimismo al útero para la nidación del óvulo fecundado (3).

En los casos en que se sospeche hipofertilidad (4, 5, 6) en la mujer, de abortos repetidos o de protocolo de FIV (Fecundación In Vitro), la evaluación de la progesteronemia asociada a las pruebas de estradiol, de LH y de FSH permite fechar la ovulación y apreciar la calidad de la fase lútea.

La prueba de la progesterona constituye una ayuda para la exploración de las disfunciones ováricas.

Si se sospechara un Embarazo Extra Uterino (EEU), la asociación de la prueba de progesterona a la de hCG permitiría acrecentar la sensibilidad del diagnóstico de la EEU (7).

PRINCIPIO

El principio de este análisis asocia el método inmunoenzimático por competición con una detección final en fluorescencia (ELFA).

El cono de uso único (SPR[®]) sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. Los demás reactivos de la reacción inmunológica están listos para su empleo y previamente repartidos en el cartucho.

El instrumento realiza automáticamente todas las etapas de las pruebas que consisten en una sucesión de ciclos de aspiración/rechazo del medio reactivo.

En una primera fase, tras la dilución de la muestra, la progesterona contenida en la misma se ligará al anticuerpo monoclonal específico fijado sobre el cono. Las etapas de lavado eliminan los componentes no fijados. En una segunda fase, el cono capta el conjugado. Se produce una saturación de los emplazamientos que hayan quedado libres del anticuerpo en el conjugado. La progesterona retenida se revela mediante el conjugado que es un derivado de la progesterona marcado con fosfatasa alcalina. El conjugado no fijado se elimina mediante lavado. Durante la etapa final de revelación, el sustrato (4-Metil-umbeliferil-fosfato) se aspira y luego se rechaza 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 inversamente proporcional a la concentración de progesterona presente en la muestra.

Al final de la prueba, el instrumento calcula los resultados automáticamente en relación con una curva de calibración memorizada, y después se imprimen.

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

60 cartuchos PRG	STR	Listos para su empleo.
60 conos PRG 2 x 30	SPR	Listos para su empleo. Conos sensibilizados con anticuerpos monoclonales de ratón anti-progesterona.
Control PRG 1 x 3 mL (lío-filizado)	C1	Reconstituir con 3 mL de agua destilada. Esperar 5 a 10 minutos, a continuación homogeneizar. Tras la reconstitución, estabilizar 2 semanas a 2-8 °C, o hasta la fecha de caducidad del envase a - 25 ± 6 °C. Admite 5 ciclos de congelación/descongelación. Suero humano* + progesterona + conservante. Los datos MLE indican el intervalo de confianza en ng/mL ("Control C1 Dose Value Range").
Calibrador PRG 2 x 4 mL (lío-filizado)	S1	Reconstituir con 4 mL de agua destilada. Esperar 5 a 10 minutos, a continuación homogeneizar. Tras la reconstitución, estabilizar 2 semanas a 2-8 °C, o hasta la fecha de caducidad del envase a - 25 ± 6 °C. Admite 5 ciclos de congelación/descongelación. Suero humano* + progesterona + conservante. Los datos MLE indican la concentración en ng/mL ("Calibrator (S1) Dose Value") y el intervalo de confianza en "Relative Fluorescence Value" ("Calibrator (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 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. Sin embargo, 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 se sensibiliza en el momento de su fabricación con inmunoglobulinas monoclonales de ratón anti-progesterona. Cada cono se identifica por su código PRG. Extraer únicamente el número de conos necesarios y **luego cerrar muy bien la bolsa.**

El cartucho

El cartucho se compone de 10 cubetas recubiertas por una hoja de aluminio sellada y etiquetada. La etiqueta incluye un código de barras donde figura principalmente el tipo de prueba realizada, 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. El último pocillo se destina a la lectura por fluorimetría. Las cubetas intermedias contienen los diferentes reactivos necesarios para el análisis.

Descripción del cartucho PRG

Cubeta	Reactivos
1	Cubeta de muestra.
2 - 3 - 4	Cubetas vacías.
5	Conjugado: derivado de la progesterona marcado con fosfatasa alcalina + azida sódica 0,9 g/L (600 µL).
6	Tampón de lavado: Tris-NaCl (0,05 mol/L) pH 7,4 + azida sódica 0,9 g/L (600 µL).
7	Tampón de lavado: Fosfato sódico (0,1 mol/L) + NaCl (0,3 mol/L) pH 7,5 + azida sódica 0,9 g/L (600 µL).
8	Diluyente: Fosfato sódico (0,1 mol/L) pH 7,5 + suero de ternera + azida sódica 0,9 g/L (600 µL).
9	Tampón de lavado: dietanolamina DEA* (1,1 mol/L o sea 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) + 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.

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

H315: Provoca irritación cutánea.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

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.

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.

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 punta desechable de 3 mL, 4 mL y 200 µL.
- Guantes sin talco de uso único.

- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Utilización del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS®.

REACTIVO COMPLEMENTARIO

- Serum free (ref. 66 581)

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Únicamente para diagnóstico *in vitro*.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- **Este equipo contiene componentes de origen humano. Dado que ninguno de los métodos de análisis actualmente conocidos puede garantizar la ausencia de agentes patógenos transmisibles, se recomienda manipularlos con las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio – OMS - Ginebra - última edición).**
- Este equipo contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- No utilizar los conos cuya bolsa esté perforada.
- No utilizar los cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o plástico dañada).
- No emplear los reactivos pasada su fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo.
- No mezclar reactivos (o consumibles) de lotes diferentes.
- No utilizar **guantes con talco**, ya que este producto puede falsear los resultados en ciertas 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 tampón de lavado (cubeta 9 del cartucho) contiene un agente nocivo (dietanolamina 11,5 %). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas a continuación.
- 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 limpiarse con un líquido detergente o una solución de lejía, que contenga al menos un 0,5 % de hipoclorito sódico. Consultar en el Manual de Utilización para eliminar los derramamientos 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 Utilización).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el equipo VIDAS® Progesterone a 2-8 °C.
- **No congelar los conos o los cartuchos.**
- **Mantener los reactivos no utilizados a 2-8 °C.**
- Al abrir el equipo, verificar su integridad y el buen cierre de la o las bolsas de conos. En caso contrario, no utilizar los mismos.
- **Después de cada utilización, volver a cerrar cuidadosamente la bolsa con su deshidratante, para mantener la estabilidad de los conos, y volver a guardar todo el equipo a 2-8 °C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del equipo, si se conservan en las condiciones indicadas. Consultar la tabla de composición del envase para los modos de conservación particulares.

MUESTRAS**Naturaleza y toma de muestras:**

Suero o plasma (Recogido en tubo sencillo con gel separador, tubo siliconado, tubo con 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.

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.

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

Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

No se ha observado que ninguno de los siguientes factores tenga influencia significativa en esta prueba:

- hemólisis (después de sobrecargar las muestras con hemoglobina: de 0 a 300 µmol/L (monómero)),
- la lipemia, (después de sobrecargar las muestras de lípidos hasta 2 g/L de un equivalente en triglicéridos),
- la bilirrubinemia (después de sobrecargar las muestras de bilirrubina hasta 591 µmol/L).

Sin embargo se recomienda no utilizar muestras claramente hemolizadas, lipémicas o ictericas y llevar a cabo, caso de ser posible, una nueva toma de muestras.

INSTRUCCIONES DE USO

Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización del Instrumento.

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

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

Calibración

El ajuste, que se realiza mediante el calibrador incluido en el equipo, debe efectuarse a la apertura de cada nuevo lote después de introducir las especificaciones del mismo y de forma regular cada 14 días. Esta operación permite ajustar cada aparato y detectar la evolución eventual del reactivo en el tiempo.

El calibrador, identificado por S1, debe analizarse **en triple** (ver Manual de Utilización). El valor del mismo debe estar comprendido dentro de los límites de RFV "Relative Fluorescence Value" fijados. En caso contrario: repetir el ajuste.

Realización de la prueba

1. **Sacar únicamente los reactivos que se vayan a usar, y dejarlos atemperar 30 minutos a temperatura ambiente antes de su empleo.**
2. Utilice una tira "PRG" y una "PRG" SPR para cada muestra, control o calibrador que se haya de evaluar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**

- La prueba se identifica por el código "PRG" en el sistema. El calibrador se identificará obligatoriamente como "S1", y debe analizarse **en triple**. Si se analiza el control, será identificado como "C1".
- Homogeneizar bien con la ayuda de un agitador tipo vortex, el calibrador, el control y las muestras (para el suero y el plasma coger el sobrenadante).

5. Para este test, la cantidad de muestra, control y calibrador es 200 µL.

- Introduzca las tiras "PRG" SPR y "PRG" en el sistema. Comprobar la correcta concordancia de los códigos (colores y letras) entre el cono y el cartucho.
- Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Utilización. Todas las etapas son ahora gestionadas automáticamente por el aparato.
- Vuelva a cerrar los viales y retórnalos a la temperatura adecuada tras pipetear.
- El ensayo finalizará dentro de 45 minutos aproximadamente. Al final del análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.
- Eliminar los conos y los cartuchos usados en un recipiente apropiado.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Una vez finalizado el análisis, el sistema informático calcula automáticamente los resultados. El aparato realiza dos medidas de fluorescencia en el pocillo de lectura para cada uno de los análisis. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta de sustrato antes de que se ponga en contacto el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con el enzima presente en el cono.

El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) es el resultado de la diferencia de las dos mediciones. Aparece en la hoja de resultados.

El instrumento calcula automáticamente los resultados en relación con una curva de calibración memorizada (modelo matemático: modelo logístico de 4 parámetros) y se expresan en ng/mL.

La prueba VIDAS® Progesterone se calibra en relación con la técnica ID-GCMS (Isotope Dilution - Gas Chromatography Mass Spectrometry).

Las muestras que presentan concentraciones de progesterona superiores a los 80 ng/mL, deben valorarse después de su dilución al 1/2 con el reactivo "Serum free" (ref. 66 581).

Si el factor de dilución no ha sido introducido al crear la lista de trabajo (ver el Manual de Usuario), multiplicar el resultado por el factor de dilución para conseguir la concentración de la muestra.

La interpretación de los resultados de la prueba deben realizarse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otros análisis.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control en cada equipo de VIDAS® Progesterone.

Dicho control debe ser utilizado al abrir cada nuevo lote con el fin de comprobar la ausencia de alteraciones en los reactivos. Cada calibración debe comprobarse asimismo mediante este testigo. Para que el equipo pueda verificar el valor del control, es necesario identificarle como C1.

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

Observación

Es responsabilidad del usuario el comprobar que el control de calidad se haya realizado conforme a la legislación local en vigor.

LÍMITE DE LA PRUEBA

Los valores de concentración en progesterona obtenidos deben utilizarse como complemento con otros datos recogidos por el médico (interrogatorio, síntomas, toma de medicamentos, observaciones clínicas, otros exámenes, etc.).

Puede producirse una interferencia entre ciertos sueros que contengan anticuerpos dirigidos contra componentes del reactivo, razón por la cual los resultados de esta prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otros análisis.

En caso de tratamiento mediante esteroides y en particular con la progesterona micronizada, a veces pueden obtenerse resultados sobrestimados.

RANGO DE VALORES ESPERADOS

En una población con buena salud clínica, se han encontrado los siguientes valores:

Hombres	≤ 0,25 - 0,56 ng/mL
Mujeres:	
· Fase folicular	≤ 0,25 - 0,54 ng/mL
· Fase luteal	1,5 - 20 ng/mL
· Ovulación	≤ 0,25 - 6,22 ng/LI
· Menopausia	< 0,41 ng/mL

Estos resultados se facilitan a título indicativo. Se recomienda a cada laboratorio el establecimiento de sus propios valores de referencia sobre una población rigurosamente seleccionada.

PRESTACIONES TÉCNICAS

Los estudios de VIDAS® Progesterone han arrojado los siguientes resultados:

Rango de medida

El rango de medida del reactivo VIDAS® Progesterone abarca de 0,25 a 80 ng/mL.

Límite de detección analítica

Se define como la mínima concentración en progesterona significativamente diferente de la concentración cero, con una probabilidad del 95 %: 0,25 ng/mL.

Precisión

Reproductibilidad intraserie:

Se analizan cuatro muestras 30 veces en la misma serie.

Muestras	Media (ng/mL)	CV (%)
1	2,21	5,7
2	10,14	3,8
3	21,66	3,8
4	45,10	4,0

Reproductibilidad interserie:

Se analizan cinco muestras en 29 series diferentes en el mismo instrumento VIDAS®.

Muestras	Media (ng/mL)	CV (%)
1	2,22	6,2
2	3,84	4,8
3	9,97	3,7
4	21,93	3,8
5	44,96	3,1

Especificidad

Compuesto analizado	% de reacción cruzada
Progesterona	100,00
20 α hidroxiprogesterona	0,03
6 β hidroxiprogesterona	0,29
16 α hidroxiprogesterona	0,20
17 α hidroxiprogesterona	1,18
Deoxicorticosterona	1,15
Corticosterona	0,09
Testosterona	0,01
Estrona	0,01
Estradiol, Estriol.	< 0,01
Sulfato de dehidroisoandrosterona (DHAS)	≤ 0,03

Exactitud**Prueba de dilución**

Se diluyeron tres muestras en el reactivo "Serum free" (ref. 66 581) y se analizaron en simple en 3 series. La concentración media medida en relación con la concentración media esperada se expresa en porcentaje de recuperación.

Sueros	Factor de dilución	Concentración media esperada (ng/mL)	Concentración media medida (ng/mL)	Porcentaje de recuperación media
1	1/1	8,35	8,35	100,0
	1/2	4,17	3,93	94,2
	1/4	2,09	2,09	100,0
	1/8	1,04	1,05	101,0
	1/16	0,52	0,63	120,8
2	1/1	17,23	17,23	100,0
	1/2	8,62	8,80	102,1
	1/4	4,31	4,17	96,9
	1/8	2,15	2,14	99,2
	1/16	1,08	1,07	99,7
3	1/1	38,84	38,84	100,0
	1/2	19,42	18,64	96,0
	1/4	9,71	9,10	93,7
	1/8	4,86	4,55	93,7
	1/16	2,43	2,48	102,0

Comparación con otro medio de análisis

Se han analizado 104 muestras séricas en paralelo en VIDAS® y con un equipo de prueba radio-inmunológico. La ecuación de la recta de alometría obtenida es la siguiente: $RIA = 1,03 \text{ VIDAS}^{\circ} - 0,49$ con un coeficiente de correlación de 0,98.

Al tener en cuenta la diferencia de inmunoreactividad de los anticuerpos anti-progesterona utilizados, podría resultar variable la concentración en progesterona de una muestra determinada con la ayuda de reactivos que provengan de diferentes fabricantes.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS









Eliminar tanto los reactivos usados como los no utilizados, así como los materiales desechables contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. FRANCHIMONT P., DEMOULIN A. and VALCKE J.C.: Mécanismes endocriniens, paracrines et autocrines du développement folliculaire. Contraception - Fertilité - Sexualité, 1987, 15(5), 479-492.
2. HAMERS N., SMITZ J., L'HOIR A., et al. – Intérêt des contrôles externes de la qualité dans le suivi des performances des trousse illustré par un exemple du contrôle belge dans le domaine des immunoessais – Immunoanal. Biol. Spéc. 2001 – 16: 419-422.
3. SAUER M.J., FOULKES J.A., WORSFOLD A. and MORRIS B.A.: Use of progesterone 11-glucuronide-alkaline phosphatase conjugate in a sensitive microtitre-plate enzyme immunoassay of progesterone in milk and its application to pregnancy testing in dairy cattle. J. Reprod. Fertil., 1986, 76, 375-391.
4. BUTT W.R. and BLUNT S.M.: The role of the laboratory in the investigation of infertility. Ann. Clin. Biochem., 1988, 25, 601-609.
5. HEALY D.L., TROUNSON A.O. and ANDERSEN A.N.: Female infertility: causes and treatment. The Lancet, 1994, 343, 1539-1544.
6. HERLICOVIEZ M. and HERLICOVIEZ D.: Exploration d'un couple infertile. Feuilles de biologie, 1995, XXXVI, 59-64.
7. DARAI E., SITBON D., BENIFLA J.L., et al. - Grossesse extra-utérine: critères du choix thérapeutique. Contracept. Fertil. Sex. - 1995, vol. 23, n°3, p. 192-198.

TABLA DE SIMBOLOS

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

GARANTÍA LIMITADA

bioMérieux garantiza el rendimiento del producto para el uso previsto declarado siempre que todos los procedimientos para el uso, el almacenamiento y la manipulación, la vida útil (en su caso) y las precauciones se sigan estrictamente como se detalla en las instrucciones de uso.

A excepción de lo expresamente establecido anteriormente, bioMérieux por la presente renuncia a todas las garantías, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad y adecuación para un propósito o uso particular, y se exime de toda responsabilidad, ya sea directa, indirecta o consecuente, de cualquier uso del reactivo, software, instrumento y desechables (el "Sistema") distinto a lo que se indica en las instrucciones de uso.

HISTÓRICO DE REVISIONESCategoría 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	08593H	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN Y RECONSTITUCIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 PRUEBAS) PRECAUCIONES DE USO
2015/06	08593I	Cambio técnico	COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL ENVASE (60 PRUEBAS) PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN
2018/05	08593J	Administrativo	GARANTÍA LIMITADA
		Cambio técnico	PRESTACIONES TÉCNICAS

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.

Los demás nombres o marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.