

MAGLUMI[®] AMH (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de la hormona antimülleriana (AMH, por sus siglas en inglés) en suero humano usando el analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI (se incluyen Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 y MAGLUMI X6) y el sistema integrado de la serie Biolumi (se incluyen Biolumi CX8).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hormona antimülleriana (AMH) es un homodímero peptídico con peso molecular de 140 kDa, compuesto por dos subunidades glicoproteicas idénticas, unidas por enlaces disulfuro. El gen para la AMH humana se localiza en el brazo corto del cromosoma 19 y se compone de 5 exones con entre 2400 y 2800 bases nucleótidas¹. La AMH pertenece a la superfamilia del factor de crecimiento transformador beta (TGF-β), que incluye el TGF-β y las diversas glicoproteínas inhibidoras y activadoras². Antes de la secreción, la hormona madura sufre glicosilación y dimerización para producir un dímero de 140 kDa de subunidades de monómeros de 70 kDa idénticos unidos por enlace disulfuro. Cada monómero contiene un dominio en el extremo N y un dominio en el extremo C³. La AMH requiere el dominio del extremo N para potenciar la actividad del dominio del extremo C para alcanzar una bioactividad completa⁴. La AMH ejerce sus efectos a través de receptores de serina/treonina quinasa y actúa en sus receptores específicos de tipo II, AMHRII⁵, para señalar a través de una senda tipo BMP, reclutando a un receptor del tipo I. Cuando la AMH se une al AMHRII, el receptor tipo I es reclutado y forma un complejo receptor. Esto produce la activación del receptor tipo I, lo cual provoca la fosforilación de las R-Smads. Estas proteínas se unen a la proteína SMAD4 común, resultando en el desplazamiento del complejo al núcleo y en el enlace directo al ADN para regular la expresión génica o interactuar con otras proteínas de unión al ADN^{6,7,8}.

La AMH juega un papel importante en la determinación y la diferenciación sexuales durante el desarrollo embrionario. En los hombres, la AMH es sintetizada en las células de Sertoli en los testículos desde la 5.ª semana del desarrollo embrionario y durante toda la vida⁹. Los niveles séricos de AMH caen después de la pubertad, disminuyendo lentamente a un valor relativamente bajo luego de la pubertad¹⁰. Durante el desarrollo fetal de los hombres, la secreción de AMH de las células de Sertoli en los testículos es esencial para la regresión de los conductos de Müller y, por lo tanto, para el desarrollo normal del aparato reproductor masculino. En las mujeres, la AMH es producida por las células de la granulosa del ovario y aparece por primera vez tras 36 semanas de gestación⁹. La AMH se mantiene en niveles relativamente bajos en comparación con la de los hombres. Después de la pubertad, cuando comienza el ciclo menstrual, la AMH circulante disminuye lentamente a lo largo de toda la vida y pasa a ser indetectable en la menopausia¹¹.

Los niveles séricos de AMH en mujeres sanas han demostrado ser relativamente estables durante el ciclo menstrual con considerables fluctuaciones observadas en las mujeres más jóvenes y no se ven afectados por el embarazo ni los medicamentos¹².

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de la AMH es un inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

El kit contiene dos anticuerpos monoclonales anti-AMH diferentes, donde un anticuerpo se une a la región madura de la AMH y otro se une a la proregión de la AMH. La muestra (o calibrador/control, si corresponde), las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-AMH y otro anticuerpo monoclonal anti-AMH marcado con ABEI se mezclan bien y se incuban, formando inmunocomplejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Sustrato 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de AMH presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130202014M)	50 pruebas (REF.: 130602014M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-AMH, con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	1,0 ml
Búfer	Con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	10,5 ml	6,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-AMH marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	11,5 ml	7,0 ml
Control 1	Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	1,0 ml
Control 2	Antígeno AMH (origen insecto), contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI y Biolumi:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M
Vaso de reacción	REF.: 130105000101

Por favor, realice los pedidos de los accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método ha sido estandarizado contra la sustancia de referencia interna de SNIBE.

El test de prueba de calibradores específicos permite que los valores RLU se ajusten a la curva maestra asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración que es específica del instrumento y generada por una calibración de 2 puntos, y se proporciona una curva maestra (10 calibraciones) mediante el reactivo CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés).

Se recomienda la recalibración si se produce cualquiera de las siguientes condiciones:

- Después de cada intercambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivo (recomendado).
- Después de requerir servicio del instrumento.

- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Respete la frecuencia de control de calidad que se señale en las regulaciones gubernamentales o en los requisitos de autorización.

El control de calidad interno solo corresponde para el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor diana, consulte la **Información de control de calidad de AMH (CLIA)**. El usuario debe juzgar los resultados según sus propias normas y conocimientos.

Para información detallada sobre cómo ingresar los valores del control de calidad, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Para supervisar el rendimiento del sistema y el gráfico de tendencias, son necesarios materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que si fueran muestras de pacientes. El nivel satisfactorio de rendimiento se obtiene cuando los valores del analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, tal cual queda determinado por un plan adecuado de control de calidad interno del laboratorio. Si los resultados del control de calidad no están dentro de los valores previstos ni dentro de los valores establecidos por el laboratorio, no informe los resultados. Lleve a cabo lo siguiente:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Compruebe que se haya llevado a cabo el servicio de mantenimiento requerido.
- Asegúrese de que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Repita el ensayo con muestras de control de calidad nuevas.
- Si es necesario, póngase en contacto con su proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándares o tubos que contengan gel de separación. Recoja la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para venopunción.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Las muestras no deben contener fibrina ni otra sustancia particulada.
- No usar muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan partículas o que exhiban evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite repetir los ciclos de congelamiento y descongelamiento. La muestra del suero puede ser congelada y descongelada dos veces. Las muestras deben mezclarse cuidadosamente después de la descongelación. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex). Las muestras congeladas deben mezclarse por completo después de la descongelación mediante agitador vórtice de baja velocidad. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben ser trasladadas a un recipiente para muestras o a un tubo secundario. Debe tenerse cuidado en transferir únicamente la muestra aclarada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes y controles) deben ser analizadas dentro de las 3 horas siguientes tras ser instaladas en el sistema MAGLUMI y Biolumi. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.
- Las muestras removidas del separador, las células o los coágulos se pueden almacenar hasta por 5 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 6 meses congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vórtex).
- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas.
- El volumen de muestra requerido para una única determinación de AMH es 40 µl.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones del folleto cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras de origen humano. Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 sobre Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos
- Todas las muestras, los reactivos y los materiales biológicos utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben ser eliminados de conformidad con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y cumpla con los requisitos reglamentarios vigentes.
- Este producto contiene azida sódica. La eliminación del contenido y de los recipientes debe realizarse conforme a todas las normas locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de reactivos de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit requiere ser mezclado para volver a dejar en estado de suspensión las microperlas magnéticas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Con el tiempo, pueden secarse líquidos residuales en la superficie del diafragma. Estas son generalmente sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenado a entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es de 4 semanas.
- Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador tras finalizar el trabajo de prueba del día. Todavía es posible seguir utilizando el kit más allá del período de apertura o del período que permanece dentro si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Mantenga el kit en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantenga el kit lejos de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza automáticamente cuando el kit se carga correctamente, asegurando que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de manera homogénea antes de su uso.
- Para asegurar el desempeño adecuado del test, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente. Cada

parámetro del test está identificado mediante un CHIP RFID en el kit del reactivo. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. La relación de dilución recomendada es 1:9. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Por favor, elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de una dilución manual.

Efecto gancho en altas dosis

En el ensayo de AMH, no se observó efecto de gancho en altas dosis cuando las muestras contenían hasta 1400 ng/ml de AMH.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesario una operación habilidosa y el apego estricto a las instrucciones. Las instrucciones de procedimiento deben seguirse exactamente y debe realizarse una operación atenta para obtener resultados válidos. Cualquier modificación del procedimiento es probable que altere los resultados.
- Los reactivos suministrados en este kit están optimizados para medir niveles de AMH/MIS en suero humano. Si hay evidencia de contaminación microbiana o exceso de turbidez en un reactivo, deseche el frasco.
- Para fines de diagnóstico, los resultados del ensayo de AMH deben ser interpretados a la luz del total de la presentación clínica del paciente, como los síntomas, la historia clínica, las pruebas adicionales y otras informaciones pertinentes.
- Aunque la hemólisis tiene un efecto insignificante sobre el ensayo, las muestras hemolizadas pueden indicar el maltrato de una muestra antes del ensayo y los resultados deben ser interpretados con cautela.
- Para ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de interferencia por anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que han sido expuestos regularmente a animales o que han recibido inmunoterapia pueden contener anticuerpos anti-ratón (HAMA), lo que puede ocasionar valores altos o bajos erróneos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos humanos anticabra, pueden estar presentes en las muestras de los pacientes. Puede ser necesaria información de diagnóstico o clínica adicional para determinar el estado del paciente.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de AMH en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada por un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de AMH se obtuvieron mediante el análisis de 681 personas aparentemente sanas en China, y arrojaron el siguiente valor esperado:

Muestra		N	Mediana (ng/ml)	Percentiles 2,5° – 97,5° (ng/ml)
Sexo	Edad (años)			
Hombres sanos	/	208	5,213	0,834 – 13,25
Mujeres sanas	20 – 24	80	3,944	1,135 – 11,46
	25 – 29	78	3,016	0,775 – 9,752
	30 – 34	80	2,741	0,334 – 7,834
	35 – 39	81	1,938	0,133 – 6,653
	40 – 44	80	0,854	0,027 – 5,267
	45 – 50	74	0,173	0,02 – 2,824

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en el método de prueba y en la población. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de AMH se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 2 controles y 3 *pools* de suero humano con diferente concentración de analito, en duplicado de dos, en dos ejecuciones independientes por día, durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (ng/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (ng/ml)	% CV	DE (ng/ml)	% CV	DE (ng/ml)	% CV
Pool 1 con suero	1,305	0,068	5,21	0,063	4,83	0,093	7,13
Pool 2 con suero	3,207	0,145	4,52	0,132	4,12	0,196	6,11
Pool 3 con suero	5,766	0,213	3,69	0,184	3,19	0,282	4,89
Control 1	4,214	0,130	3,09	0,247	5,86	0,279	6,62
Control 2	16,525	0,524	3,17	0,169	1,02	0,550	3,33

Límite de blanco (LoB)

El límite de blanco (LoB) del ensayo de AMH es 0,02 ng/ml.

Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) para el ensayo de AMH es 0,1 ng/ml.

Rango de medición

0,02 - 25 ng/ml (definido por el límite de blanco y el máximo de la curva maestra). Los valores por debajo del límite de blanco se informan como <0,02 ng/ml. Los valores por encima del intervalo de medición se informan como >25 ng/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,1 ng/ml y 25,0 ng/ml basado en un estudio realizado con la ayuda de CLSI EP6-A. Se prepararon nueve niveles igualmente distribuidos de muestras agregando a una muestra de suero con 26,0 ng/ml de AMH una muestra sérica libre de AMH (0,0 ng/ml). La recuperación media de la muestra varió entre 90 % y 110 %.

Recuperación

El ensayo de AMH tiene una recuperación media del 100 % ± 10 %. Se agregaron tres niveles diferentes de AMH en tres muestras, con los siguientes datos:

Muestra	Cantidad agregada (ng/ml)	Observada (ng/ml)	% de recuperación
S1		1,193	/

	1,00	2,173	98,00
	2,00	3,176	99,15
	4,00	5,023	95,75
S2		4,736	/
	1,00	5,782	104,60
	2,00	6,690	97,70
	4,00	8,746	100,25
S3		11,981	/
	1,00	13,007	102,60
	2,00	13,920	96,95
	4,00	15,819	95,95

Comparación de métodos

Se analizó un total de 253 muestras con el intervalo de concentración entre 0,103 y 22,79 ng/ml con el ensayo de AMH (y) y con un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y = 1,0133x - 0,0330$, $r^2 = 0,9929$.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo agregando INH-A (10 ng/ml), INH-B (10 ng/ml), ACA-A (50 ng/ml), ACVB (50 ng/ml), ACVAB (50 ng/ml), AMG (50 ng/ml), FSH (500 mIU/ml), LH (500 mIU/ml), Estradiol (100 ng/ml) y Progesterona (100 ng/ml) a muestras de suero en las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 20 mg/dl
- Triglicérido 3000 mg/dl
- Hemoglobina 500 mg/dl
- RF 1500 IU/ml

REFERENCIAS

- Picard, J.-Y., Benarous, R., Guerrier, D., et al. Cloning and expression of cDNA for anti-Müllerian hormone. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 1986, 83 (15): 5464-5468.
- Zec, I., Tisljaric-Medenjak, D. Bu, kovec Megla, Z., et al. Anti-Mullerian hormone: a unique biochemical marker of gonadal development and fertility in humans. *Biochemia Medica*, 2011, 21 (3): 219-230.
- Di Clemente, N., Jamin, S. P., Lugovskoy, A., et al. Processing of anti-mullerian hormone regulates receptor activation by a mechanism distinct from TGF- β . *Molecular Endocrinology*, 2010, 24 (11): 2193-2206.
- Wilson, C. A., di Clemente, N., Ehrenfels, C., et al. Mullerian inhibiting substance requires its N-terminal domain for maintenance of biological activity, a novel finding within the transforming growth factor-beta superfamily. *Molecular Endocrinology*, 1993, 7 (2): 247-257.
- Imbeaud, S., Faure, E., Lamarre, I., et al. Insensitivity to anti-Müllerian hormone due to a mutation in the human anti-Müllerian hormone receptor. *Nature Genetics*, 1995, 11 (4): 382-388.
- Visser, J. A. AMH signaling: from receptor to target gene. *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2003, 211 (1): 65-73.
- Massagué, J., Wotton, D. Transcriptional control by the TGF - β /Smad signaling system. *The EMBO Journal*, 2000, 19 (8): 1745-1754.
- Visser, J. A., Themmen, A. P. Anti-Müllerian hormone and folliculogenesis. *Molecular and Cellular Endocrinology*, 2005, 234 (1): 81-86.
- HAMPL, R., Snajderova, M., Mardesic, T. Antimüllerian hormone (AMH) not only a marker for prediction of ovarian reserve. *Physiological Research*, 2011, 60 (2): 217.
- Rajpert-De Meyts, E., Jørgensen, N., Graem, N., et al. Expression of Anti-Müllerian Hormone during Normal and Pathological Gonadal Development: Association with Differentiation of Sertoli and Granulosa Cells 1. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1999, 84 (10): 3836-3844.
- Kumar, A., Kalra, B., Patel, A., et al. Development of a second generation anti-Müllerian hormone (AMH) ELISA. *Journal of Immunological Methods*, 2010, 362 (1): 51-59.
- Cook, C. L., Siow, Y., Taylor, S., et al. Serum müllerian-inhibiting substance levels during normal menstrual cycles. *Fertility and Sterility*, 2000, 73 (4): 859-861.

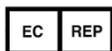


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

EXPLICACIONES DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener lejos de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Componente del kit
	Número de catálogo		Código de lote