

MAGLUMI[®] CEA (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del Antígeno carcinoembrionario (CEA, 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 1000 Plus, 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

CEA es una glucoproteína de la superficie celular fuertemente glucosilada y una de una gran familia de moléculas relacionadas pertenecientes a lo que ahora está de moda en llamar una superfamilia, que también incluye las inmunoglobulinas. Esta clasificación general se basa en el grado de similitud entre los dominios de proteínas diferentes. Casi 36 glucoproteínas diferentes han sido identificadas en la familia de CEA, y estas parecen derivarse de 10 genes localizados en el cromosoma 19 en dos grupos. CEA es una glucoproteína no mucinosa, de 180 kDa, secretada por las células epiteliales del tracto digestivo en el feto normal y en cánceres en adultos. Exhibe la movilidad β -electroforética y contiene el 60 % de carbohidratos por peso, conformando acetilglucosamina-N, manosa, fucosa, galactosa y ácido siálico¹⁻⁴.

CEA a menudo es una prueba muy útil como parte del diagnóstico multiparamétrico de cáncer. El uso más importante de los ensayos de CEA está en el manejo de los pacientes con cáncer con un seguimiento seriado para determinar lo siguiente: la recidiva o diseminación metastásica del cáncer después de la terapia de primera línea; la presencia de cáncer residual o metástasis oculta; la eficacia del tratamiento y el pronóstico y la estadificación de los pacientes, cuando se usa con otros tipos de información adicional en el cáncer colorrectal y el cáncer de pulmón. La mayoría de los pacientes con cáncer colorrectal con CEA preoperatorio con más de 20 ng/ml manifestaría recidiva a 14 meses de la cirugía^{5,6}.

Aunque el CEA está principalmente asociado con cánceres colorrectales, otras neoplasias malignas que pueden provocar elevadas concentraciones de CEA son las derivadas del pulmón, de la mama, del estómago, del ovario, del páncreas y de otros órganos⁷⁻¹⁰. Algunas condiciones médicas benignas también pueden ser responsables de niveles de CEA significativamente mayores que lo normal. Estas incluyen enfermedades inflamatorias de los pulmones y del tracto gastrointestinal (GI) y enfermedades hepáticas benignas^{11,12}. Los fumadores empedernidos, como grupo, también tienen un rango de valores elevados de CEA. Sin embargo, la aplicación clínica más útil del análisis de CEA es una prueba no invasiva para la recidiva del cáncer colorrectal. Este se diagnostica particularmente en pacientes cuyos niveles posoperatorios inicialmente disminuyeron a un nivel normal en un plazo de 6 semanas. Las concentraciones de CEA aumentaron significativamente cuando el hígado es el sitio metastásico para un cáncer colorrectal primario. Se debe sospechar que los pacientes con elevados niveles preoperatorios de CEA que no logren reducirlos a los valores normales después de la terapia de primera línea tengan una enfermedad residual o cáncer oculto. En todos estos pacientes, el aumento o la disminución de los valores de CEA normalmente refleja la progresión o regresión de la enfermedad como una función del tratamiento terapéutico. CEA puede ser utilizado para clasificar la enfermedad y estimar el pronóstico. Existe una buena correlación entre los valores de CEA preoperatorios y un mayor riesgo de recidiva de la enfermedad, especialmente en el estadio C de Dukes del cáncer colorrectal. El cáncer colorrectal completamente diferenciado suele secretar CEA copiosamente en comparación con tumores indiferenciados, que están asociados con niveles bajos o no expresan el antígeno¹³.

A pesar de su uso generalizado, no es adecuada como prueba de cribado para personas asintomáticas, ni es una prueba de diagnóstico fiable en pacientes con síntomas que pueden deberse a un cáncer. Esto es debido a la considerable incidencia de falsos positivos y de falsos negativos. Sin embargo, ha sido ampliamente aceptado el uso de la prueba de CEA como prueba coadyuvante en el pronóstico y como ayuda en el manejo de los pacientes con cáncer.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de CEA es un inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra (o calibrador/control, si procede) y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CEA se mezclan completamente, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Se añade a continuación el marcador ABEI con anticuerpo monoclonal anti-CEA y el tampón, que reaccionan para formar complejos sándwich y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se realiza otro 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 de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de CEA presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130201003M)	50 pruebas (REF.: 130601003M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CEA, con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Antígeno CEA, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Antígeno CEA, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Búfer	Con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-CEA marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,5 ml
Diluyente	NaCl al 0,9 %.	25,0 ml	15,0 ml
Control de calidad interno	Antígeno CEA, suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 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 trazable con la Primera Preparación Internacional de Referencia 73/601 de la OMS.

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 cambio de lotes (reactivo o sustrato 1+2).
- Cada 4 semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (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 CEA (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 con las mismas medidas aplicables a las muestras del paciente. 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 sus distribuidores o técnicos locales para recibir asistencia.

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.
- Asegurarse de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras 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 use muestras hemolizadas o groseramente lipémicas ni muestras que contengan material particulado o que tengan una evidente contaminación microbiana. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimine las burbujas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite las congelaciones y descongelaciones reiteradas. La muestra sérica se puede congelar y descongelar solo una vez. 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 extraídas del separador, las células o los coágulos se pueden almacenar hasta por 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenarse hasta 6 meses congeladas a -20 °C o menos.
- 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 CEA 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 magnéticas, consulte la sección de Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y las muestras.
- 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 entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto a entre 2 °C y 8 °C: La estabilidad mínima es 4 semanas.
- Dentro: La estabilidad mínima es 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.
- Mantener en posición vertical durante el almacenamiento para facilitar la resuspensión posterior adecuada de las microperlas magnéticas.
- Mantener 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

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución al calcular la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible después de realizar los ajustes de la dilución en el software del usuario del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI. Por favor, consulte las instrucciones de uso del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia totalmente automático de la serie MAGLUMI.

Efecto gancho en altas dosis

En el ensayo de CEA no se observó efecto de gancho en altas dosis cuando las muestras contenían hasta 200000 ng/ml.

LIMITACIONES

- Para obtener resultados confiables es necesaria una técnica habilidosa y el apego estricto a las instrucciones.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por el calor de las muestras puede afectar los resultados del test.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de enfermedades y debe ser interpretado junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de un único test, sino que debe determinarse en relación con los resultados clínicos en asociación con el juicio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, *Human Anti-Mouse Antibodies*) pueden arrojar valores erróneos elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.
- CEA tiene una baja sensibilidad y especificidad clínica como marcador tumoral y, por lo tanto, no se recomienda para el cribado. Clínicamente, un valor elevado de CEA no es en sí mismo un valor diagnóstico, como una prueba para el cáncer y este parámetro solo debe utilizarse en conjunto con otras observaciones clínicas y parámetros de diagnóstico. Algunos pacientes con cáncer colorrectal no presentan valores elevados de CEA y los niveles elevados de CEA en algunos pacientes no cambian de acuerdo con la progresión o regresión de la enfermedad. Los valores de CEA pueden ser elevados en algunas condiciones médicas benignas.
- Los fumadores constituyen un grupo diferente con un mayor rango de valores de referencia.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de CEA 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.

Factor de conversión: ng/ml x 15 = mIU/ml.

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de Antígeno carcinoembrionario (CEA) se obtuvieron mediante el análisis de 256 personas aparentemente sanas en China, y arrojaron el siguiente valor esperado:

<5,093 ng/ml (percentil 95°).

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 esperados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de CEA se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 *pool*s de suero humano y 2 controles con diferente concentración de analito, en duplicado 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
<i>Pool</i> 1 con suero	5,291	0,258	4,88	0,294	5,56	0,391	7,39
<i>Pool</i> 2 con suero	10,540	0,435	4,13	0,312	2,96	0,535	5,08
<i>Pool</i> 3 con suero	512,770	10,526	2,05	2,796	0,55	10,891	2,12
Control 1	35,021	1,237	3,53	1,234	3,52	1,747	4,99
Control 2	309,086	8,693	2,81	3,221	1,04	9,270	3,00

Límite de blanco (LoB)

El LoB para el ensayo de CEA es 0,5 ng/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de CEA es 0,75 ng/ml.

Rango de medición

0,5 – 1000 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 <0,5 ng/ml. Los valores por encima del rango de medición se informan como >1000 ng/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 0,75 ng/ml y 1000 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 1100 ng/ml de CEA una muestra de suero libre de CEA (0,0 ng/ml). La recuperación media de la muestra varió entre 90 % y 110 %.

Comparación de métodos

Se analizaron un total de 160 muestras en el rango de 0,587 y 902,589 ng/ml mediante un ensayo de CEA (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y=0,900x+4,5942$, $r^2=0,9775$.

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo mediante el agregado de AFP, NCA1 y NCA2 a las muestras de suero en las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

Interferencia endógenas

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

- Bilirrubina 66 mg/dl
- Hemoglobina 2200 mg/dl
- Triglicéridos 1500 mg/dl
- RF 1500 IU/ml

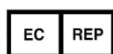
REFERENCIAS

1. Thompson JA, Pande H, Paxton RJ, Shively L, Padma A, Simmer RL, Todd CW, Riggs AD, Shively JE (1987) Molecular cloning of a gene belonging to the carcinoembryonic antigen gene family and discussion of a domain model. Proc Natl Acad Sci U S A 84(9):2965-2969.
2. Hammarström S (April 1999). "The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues*1". Seminars in Cancer Biology. 9 (2): 67-81.
3. Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeesup M et al. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta 1990; 1032:177-189.
4. Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, et al. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell 1989; 57:327-334.
5. Wu, J. and Nakamura, R. Human Circulating Tumor Markers: Current Concepts and Clinical Applications. (American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago, 1997).
6. Duffy, Michael J. (April 2001). "Carcinoembryonic Antigen as a Marker for Colorectal Cancer: Is It Clinically Useful". Clinical Chemistry. 47 (4): 624-630.
7. Jager W, Kramer S, Palapelas V, et al. Breast Cancer and Clinical Utility of CA 15-3 and CEA. Scand J Clin Lab Invest Suppl 1995; 221: 87-92.
8. Zamcheck N, Martin EW. Factors Controlling the Circulating CEA Levels in Pancreatic Cancer. Some Clinical Correlations. Cancer 1981; 47:1620.
9. Khoo SK, Whitaker S, Jones I, et al. Predictive Value of Serial Carcinoembryonic Antigen Levels in Long-Term Follow-Up of Ovarian Cancer. Cancer 1979; 43:2471.
10. Diez M, Gomez A, Hernando F, et al. Serum CEA, CA125, and SCCAntigens and Tumor Recurrence in Resectable Non-Small Cell Lung Cancer. Int J Biol Markers 1995; 10(1):5-10.
11. Sell SS. Serological Cancer Markers. Humana Press 1992; ISBN 0-89603-209-4.
12. Cerwenka H, Aigner R, Quehenberger F, et al. Preoperative Differential Diagnosis of Benign and Malignant Pancreatic Lesions - The Value of Pancreatic Secretory Trypsin Inhibitor, Procarboxypeptidase B, CA 19-9 and CEA. Hepatogastroent 1997; 44(16):1117-21.
13. Wild D. The Immunoassay Handbook-the theory and applications of ligand binding, ELISA and related techniques, Fourth Edition. Elsevier Ltd. 2013.
14. Tryding N, Tuvesson C, Sonntag O (eds). Drug Effects in Clinical Chemistry. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. ed. 4. Washington, D.C.: AACC Press; 1995.
16. chroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985; 45(2):879-885.
17. Kricka, L. Interference in immunoassays-still a threat. ClinChem 2000; 46:1037-1038.



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 (Europa)

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>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote