

MAGLUMI[®] CA 125 (CLIA)

USO INDICADO

El kit es un inmunoensayo por quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del Antígeno asociado al cáncer 125 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

CA-125 (antígeno para cáncer 125, antígeno para carcinoma 125 o antígeno carbohidrato 125), también conocido como mucina 16 o MUC16 es una proteína que en los seres humanos está codificada por el gen MUC16¹⁻². MUC16 es un miembro de la familia de las glicoproteínas de la mucina. La mucina 16 mucina es una mucina asociada a membrana que posee un único dominio transmembrana. Una propiedad única de la MUC16 es su gran tamaño. La MUC16 tiene más de dos veces la longitud de la MUC1 y la MUC4 y contiene aproximadamente 22 000 aminoácidos, lo que la convierte en la mayor mucina asociada a membrana³⁻⁵.

La MUC16 se compone de tres dominios diferentes: un dominio terminal-N, una región central de repetición en tándem y un extremo terminal carboxilo. Los dominios terminal-N y de repetición en tándem son totalmente extracelulares y altamente O-glicosilados. En particular, el dominio terminal-N consta de 12 070 aminoácidos ricos en residuos de serina/treonina y se ha sido informado que contiene la principal O-glicosilación conocida hasta la fecha en CA125. La columna de la proteína MUC16 se compone de una región de repetición en tándem, que tiene más de 60 dominios de repetición de 156 aminoácidos cada uno. Aunque no todas son individualmente similares, la mayoría de las unidades de repetición que, como toda mucina, son ricas en restos de serina, treonina y prolina, se repiten más de una vez dentro de la secuencia. En el dominio de repetición en tándem de la MUC16 también hay una pequeña región de anillo de cisteína en la que se cree que están presentes los epítomos para los conocidos anticuerpos anti-CA125⁶⁻⁷.

CA-125 es el biomarcador más utilizado para la detección del cáncer de ovario. Las sociedades médicas como el Congreso Americano de Obstetras y Ginecólogos no recomiendan que las mujeres con un riesgo promedio de cáncer de ovario se sometan a un cribado de CA-125 u otro tipo de detección de este cáncer. Las razones para esto incluyen evidencia de que los resultados ambiguos de la prueba aumentan las probabilidades de realizar intervenciones médicas más invasivas, nocivas e innecesarias y tienen menor probabilidad de detectar el cáncer de ovario en mujeres que tienen un riesgo promedio de desarrollarlo⁸⁻⁹. Alrededor del 90 % de las mujeres con cáncer de ovario avanzado tienen niveles elevados de CA-125 en suero sanguíneo, por lo que CA-125 es una herramienta útil para detectar el cáncer de ovario tras la aparición de los síntomas¹⁰. La supervisión de los niveles séricos sanguíneos de CA-125 también es útil para determinar cómo responde el cáncer de ovario al tratamiento (con la duración de la supervivencia libre de la enfermedad correlacionada con la tasa de disminución de CA-125) y para predecir el pronóstico de la paciente después del tratamiento. Esto se debe a que la persistencia de niveles elevados de CA-125 durante la terapia está asociada con tasas de supervivencia bajas en las pacientes. Además, un aumento en los niveles de CA-125 en las personas con remisión es un fuerte predictor de recidiva del cáncer de ovario¹¹⁻¹³.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de CA 125 es un inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra (o calibrador/control, si corresponde), la solución búfer, las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA125 y el anticuerpo monoclonal anti-CA125 marcado con ABEI se mezclan bien y se incuban, formando un sándwich de inmunocomplejos. 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 de luz relativa (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de CA 125 presente en la muestra (o calibrador/control, si procede).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF.: 130201009M)	50 pruebas (REF.: 130601009M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA 125, con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Antígeno CA 125, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	3,0 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Antígeno CA 125, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	3,0 ml	2,0 ml
Búfer	Con BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,5 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-CA 125 marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 ml	4,5 ml
Diluyente	Contiene suero bovino, NaN ₃ (<0,1 %).	25,0 ml	15,0 ml
Control de calidad interno	Antígeno CA125, que contiene BSA, 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 a 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 cambio 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 CA 125 (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 análisis 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 aseptícamente 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 del suero puede ser congelada y descongelada solo dos veces. 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 5 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y almacenarse hasta 3 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 sola determinación de CA 125 es 80 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

024 CA 125-IFU-es, V9.3, 2022-02

- 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 y Biolumi. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Efecto gancho en altas dosis

No se detectó efecto gancho en altas dosis para las concentraciones de CA 125 de hasta 5.000 U/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.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 125 en cada muestra por medio de un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de Antígeno para cáncer 125 se obtuvieron mediante el análisis de 246 personas aparentemente sanas en China, y arrojaron el siguiente valor esperado: <35,0 U/ml (percentil 95^o).

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 intervalos esperados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Precisión

La precisión del ensayo de CA 125 se determinó de conformidad con CLSI EP5-A2. Se analizaron 3 *pool*s de suero humano y 3 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 (U/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		DE (U/ml)	% CV	DE (U/ml)	% CV	DE (U/ml)	% CV
<i>Pool</i> 1 con suero	19,990	0,798	3,99	1,259	6,30	1,491	7,46
<i>Pool</i> 2 con suero	40,191	1,576	3,92	1,524	3,79	2,192	5,45
<i>Pool</i> 3 con suero	499,477	10,016	2,01	7,445	1,49	12,480	2,50
Control 1	37,338	1,721	4,61	1,601	4,29	2,350	6,29
Control 2	121,066	3,312	2,74	2,911	2,40	4,409	3,64
Control 3	254,023	5,954	2,34	7,352	2,89	9,461	3,72

Límite de blanco (LoB)

El límite de blanco para el ensayo de CA 125 es 0,5 U/ml.

Límite de detección (LoD)

El LoD para el ensayo de CA 125 es 1,0 U/ml.

Rango de medición

0,5 – 1200 U/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 U/ml. Los valores por encima del rango de medida se informan como >1200 U/ml.

Linealidad

El ensayo es lineal entre 1,0 U/ml y 1200 U/ml basado en un estudio realizado con la guía de CLSI EP6-A. Se prepararon nueve niveles de muestras igualmente distribuidas mezclando en una muestra de suero con 1300 U/ml de CA 125 una muestra de suero libre de CA 125 (0,0 U/ml). La media de recuperación de la muestra varió entre 90 % y 110 %.

Comparación de métodos

Se analizaron un total de 300 muestras en el rango de 0,896 y 1046,626 U/ml mediante un ensayo de CA 125 (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen del siguiente modo: $y=0,938x+1,8457$, $r^2=0,9820$.

Interferencia endógena

Los estudios controlados de sustancias o de condiciones potencialmente de interferencia demostraron que el rendimiento de la prueba no se vio afectado por las concentraciones de bilirrubina hasta 66 mg/dl, de hemoglobina hasta 3200 mg/dl, de triglicéridos hasta 2000 mg/dl o de RF hasta 1200 IU/ml.

Interferencia del fármaco

Estudios controlados de sustancias potencialmente interferentes demostraron que el rendimiento del ensayo no se vio afectado por los siguientes fármacos antitumorales comunes.

Interferencia	Concentración
Cisplatino	165 µg/ml
Bleomicina	30 µg/ml
Carboplatino	500 µg/ml
Fluorouracilo	400 µg/ml
Citarabina	30 µg/ml
Metotrexato	909 µg/ml
Mitomicina-C	100 µg/ml
Paclitaxel	67 µg/ml
Sulfato de vinblastina	500 µg/ml
Clorhidrato de doxorubicina	40 µg/ml
Tamoxifeno	0,0228 µg/ml
Ciclofosfamida	1000 µg/ml

Especificidad analítica

La especificidad del ensayo se obtuvo agregando CA15-3 (800 U/ml), CA19-9 (800 U/ml) y CA72-4 (800 U/ml) a las muestras séricas en las concentraciones indicadas. No se encontraron interferencias.

REFERENCIAS

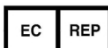
1. Yin BW, Lloyd KO (Jul 2001). "Molecular cloning of the CA125 ovarian cancer antigen: identification as a new mucin, MUC16". The Journal of Biological Chemistry. 276 (29): 27371-5.
2. Yin BW, Dnistrian A, Lloyd KO (Apr 2002). "Ovarian cancer antigen CA125 is encoded by the MUC16 mucin gene". International Journal of Cancer. Journal International Du Cancer. 98 (5): 737-40.
3. Duraisamy S, Ramasamy S, Kharbada S, Kufe D (May 2006). "Distinct evolution of the human carcinoma-associated transmembrane mucins, MUC1, MUC4 AND MUC16". Gene. 373: 28-34.
4. Gipson IK (Oct 2007). "The ocular surface: the challenge to enable and protect vision: the Friedenwald lecture". Investigative Ophthalmology & Visual Science. 48 (10): 4390; 4391-8.
5. Gniewek P, Kolinski A (Jan 2012). "Coarse-grained modeling of mucus barrier properties". Biophysical Journal. 102 (2): 195-200.
6. O'Brien TJ, Beard JB, Underwood LJ, Dennis RA, Santin AD, York L (Nov-Dec 2001). "The CA 125 gene: an extracellular superstructure dominated by repeat sequences". Tumour Biology. 22 (6): 348-66.
7. Hollingsworth MA, Swanson BJ (Jan 2004). "Mucins in cancer: protection and control of the cell surface". Nature Reviews. Cancer. 4 (1): 45-60.
8. Suh KS, Park SW, Castro A, Patel H, Blake P, Liang M, Goy A (Nov 2010). "Ovarian cancer biomarkers for molecular biosensors and translational medicine". Expert Review of Molecular Diagnostics. 10 (8): 1069-83.
9. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS (Apr 2009). "Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial". Obstetrics and Gynecology. 113 (4): 775-82.
10. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS (Apr 2009). "Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial". Obstetrics and Gynecology. 113 (4): 775-82.
11. Partridge E, Kreimer AR, Greenlee RT, Williams C, Xu JL, Church TR, Kessel B, Johnson CC, Weissfeld JL, Isaacs C, Andriole GL, Ogden S, Ragard LR, Buys SS (Apr 2009). "Results from four rounds of ovarian cancer screening in a randomized trial". Obstetrics and Gynecology. 113 (4): 775-82.
12. Göcze P, Vahrson H (Apr 1993). "[Ovarian carcinoma antigen (CA 125) and ovarian cancer (clinical follow-up and prognostic studies)]". Orvosi Hetilap (in Hungarian). 134 (17): 915-8.
13. Santillan A, Garg R, Zahurak ML, Gardner GJ, Giuntoli RL, Armstrong DK, Bristow RE (Dec 2005). "Risk of epithelial ovarian cancer recurrence in patients with rising serum CA-125 levels within the normal range". Journal of Clinical Oncology. 23 (36): 9338-43.



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








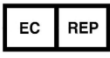






Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

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