

# MAGLUMI<sup>®</sup> Anti-VHA (CLIA)

## USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de anticuerpos del virus de la hepatitis A (anti-VHA) en suero humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran 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

El hepatovirus A es una especie de virus del orden de los Picornavirales de la familia Picornaviridae y es la especie tipo del género Hepatovirus. Los seres humanos y los animales vertebrados sirven como anfitriones naturales<sup>1</sup>. No tiene envoltura y contiene ARN monocatenario envuelto en una cubierta proteica. Solo hay un serotipo del virus, pero existen varios genotipos<sup>2-3</sup>. Se ha descrito un serotipo y siete diferentes grupos genéticos (cuatro humanos y tres simios). Los genotipos humanos se enumeran del I al III. Se han descrito seis subtipos (IA, IB, IIA, IIB, IIIA, IIIB). Los genotipos de los simios se enumeraron del IV al VI. También se describió una cepa aislada del genotipo VII aislado de un humano. El genotipo III se aisló en seres humanos y micos nocturnos. La mayoría de las cepas humanas son del genotipo I. De las cepas aisladas de tipo I, el subtipo IA representa la mayoría<sup>3-5</sup>.

La hepatitis A (anteriormente conocida como hepatitis infecciosa) es una enfermedad infecciosa del hígado causada por el virus de la hepatitis A (VHA). Muchos casos tienen pocos síntomas o ninguno, especialmente en los jóvenes. El período entre la infección y los síntomas, en quienes los desarrollan, es de dos a seis semanas. Cuando hay síntomas, suelen durar ocho semanas y pueden incluir náuseas, vómito, diarrea, ictericia, fiebre y dolor abdominal. Alrededor del 10 al 15 % de las personas experimentan una recurrencia de los síntomas durante el período de seis meses después de la infección inicial. En contadas ocasiones, puede ocurrir insuficiencia hepática aguda, la cual es más común en los ancianos<sup>6-8</sup>.

Aunque el VHA se excreta en las heces hacia el final del período de incubación, el diagnóstico específico se realiza mediante la detección de anticuerpos IgM específicos de VHA en la sangre. El anticuerpo IgM solo está presente en la sangre después de una infección aguda de hepatitis A. Es detectable a partir de una a dos semanas después de la infección inicial y persiste por un período de hasta 14 semanas. La presencia de anticuerpos IgG en la sangre significa que ya pasó la etapa aguda de la enfermedad y la persona es inmune a infecciones posteriores. También se han encontrado anticuerpos IgG dirigidos al VHA en la sangre después de la vacunación, y las pruebas de inmunidad al virus se basan en la detección de este anticuerpo<sup>9</sup>.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de anti-VHA es un inmunoensayo de quimioluminiscencia sándwich competitivo.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde) y antígenos de VHA libre limitado, se incuban para formar complejos anticuerpo-antígeno. Luego, se agrega el aminobutiletileisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo monoclonal anti-VHA y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-VHA y se incuban, para formar complejos tipo sándwich de ABEI marcado, antígeno VHA (el resto de antígeno) y microperlas magnéticas. Tras un ciclo de lavado, el resto de los materiales sin unir se eliminan, se agregan los iniciadores 1+2 para iniciar una reacción de quimioluminiscencia rápida. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, relative light units), que es inversamente proporcional a la concentración de anti-VHA presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

## COMPONENTES DEL KIT

### Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF: 130210007M)	50 pruebas (REF: 130610007M)
<b>Microperlas magnéticas</b>	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-VHA, con contenido de albúmina sérica bovina (BSA, bovine serum albumin), Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
<b>Calibrador bajo</b>	Baja concentración de anti-VHA, con contenido de BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
<b>Calibrador alto</b>	Alta concentración de anti-VHA, con contenido de BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
<b>Antígeno</b>	Con contenido de antígenos de VHA nativos, con BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	12,5 ml	7,0 ml
<b>Marca de ABEI</b>	Anticuerpo monoclonal anti-VHA marcado con ABEI, con contenido de BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	12,5 ml	7,0 ml
<b>Diluyente</b>	0,9 % de NaCl.	25,0 ml	15,0 ml
<b>Control 1</b>	Con contenido de anti-VHA, BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
<b>Control 2</b>	Con contenido de anti-VHA, BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml
<b>Control 3</b>	Con contenido de anti-VHA, BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

### 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

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

## CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la norma internacional de la OMS 97/646.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal (10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, del inglés radio frequency identification) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada semana o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

## CONTROL DE CALIDAD

Siga los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI y Biolumi. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte la **Información de**

**control de calidad de anti-VHA (CLIA).** El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares 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 las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de análisis obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con sus distribuidores o los ejecutivos de soporte técnico locales para obtener asistencia.

## PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándar o tubos que contengan gel de separación. Extraiga la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para la venopunción.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. La muestra de suero puede congelarse y descongelarse dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex). Las muestras congeladas deben mezclarse **COMPLETAMENTE** después de la descongelación por agitación a BAJA velocidad. Pida más información a su representante local de SNIBE si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado para transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio de SNIBE para obtener más detalles sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 5 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C y almacenarse hasta tres meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirarlas de los glóbulos rojos, el coágulo o el separador. Al enviarse, las muestras deben embalsarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de anti-VHA es de 20 µl.

## ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

**IVD**

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

### Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
- Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a pedido.

### Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y muestras.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía. Es posible seguir utilizando el kit después del período de apertura o en el sistema si los controles se encuentran dentro de los rangos esperados.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento, a fin de facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del 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 que estén por encima del rango de medición pueden diluirse.

Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Tras diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución para el cálculo de la concentración de la muestra.

La dilución automática de la muestra está disponible después de que se hayan establecido los ajustes de dilución en el software de usuario del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y Biolumi. Consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

## LIMITACIONES

- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados del examen.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de la enfermedad y debe interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico.
- Los resultados de la prueba se notifican cuantitativamente. Sin embargo, el diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse en función de los hallazgos clínicos combinados con el criterio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de los pacientes con anticuerpos humanos antiirratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.

## RESULTADOS

### Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de anti-VHA de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en mIU/ml. Para más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.

### Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de anti-VHA se pueden interpretar de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado inferior a 20 mIU/ml ( $< 20$  mIU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor o igual que 20 mIU/ml ( $\geq 20$  mIU/ml) se considera positivo.

Los resultados del ensayo deben interpretarse en conjunto con la situación clínica del paciente, el historial y otros resultados de laboratorio. Todas las muestras inicialmente reactivas deben volver a determinarse por duplicado con el anti-VHA. Si en ambos casos se observan valores de concentración  $< 20$  mIU/ml, las muestras se consideran negativas para anticuerpos. Las muestras reiteradamente reactivas deben confirmarse según los algoritmos de confirmación recomendados.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Precisión

La precisión del ensayo de anti-VHA se determinó como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron tres controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Media (mIU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (mIU/ml)	% de CV	SD (mIU/ml)	% de CV	SD (mIU/ml)	% de CV
Grupo de suero negativo	10,592	0,761	7,19	0,417	3,94	0,867	8,19
Grupo de suero positivo bajo	33,285	2,192	6,59	0,831	2,50	2,345	7,05
Grupo de suero positivo alto	80,152	2,805	3,50	0,924	1,15	2,999	3,74
Control 1	11,222	0,616	5,49	0,121	1,08	0,627	5,59
Control 2	20,287	0,778	3,84	0,354	1,74	0,855	4,21
Control 3	46,862	1,391	2,97	1,038	2,22	1,736	3,70

### Límite de blanco (LoB)

El LoB del ensayo de anti-VHA es de 3,5 mIU/ml.

### Linealidad

El ensayo es lineal entre 5,0 mIU/ml y 100,0 mIU/ml, sobre la base de un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI. Se prepararon nueve niveles de muestras distribuidos uniformemente mediante la combinación de una muestra de suero que contenía 108 mIU/ml de anti-VHA con una muestra de suero libre de anti-VHA (0,0 mIU/ml). La media de recuperación de la muestra osciló entre el 90 % y el 110 %.

### Rango de medición

3,5-100,0 mIU/ml (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal). Los valores que están por debajo del límite de blanco se observan como  $< 3,5$  mIU/ml. Los valores que están por encima del rango de medición se observan como  $> 100,0$  mIU/ml.

### Comparación de métodos

Se realizaron pruebas a un total de 120 muestras clínicas en el rango de 3,524 a 99,273 mIU/ml mediante el ensayo de anti-VHA (y) y un inmunoensayo disponible comercialmente (x). Los datos de las regresiones lineales resultantes se resumen como:  $y = 1,0064x - 0,1444$ ,  $r^2 = 0,9944$ .

### Especificidad analítica

Se utilizaron muestras clínicas negativas de anti-VHA, que contienen reactantes cruzados potenciales, entre los que se encuentran VHB, VHC, VIH, CMV, EBV, VHS, rubeola y ANA aprobados mediante el ensayo con marcado CE comercialmente disponible, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de anti-VHA. De todos los potenciales reactantes cruzados, no se determinó que ninguno causara falsos positivos en el ensayo de anti-VHA.

Categoría clínica	Número de muestras no reactivas	Número de muestras reactivas
Anti-VHB positivo	10	0
Anti-VHC positivo	20	0
Anti-CMV positivo	10	0
Antirubeola positivo	10	0
Anti-VEB positivo	10	0
Anti-VIH positivo	10	0
Anti-VHS positivo	10	0
ANA positivo	10	0
Total	90	0

### Grupo de pruebas analíticas de rendimiento

El grupo de pruebas analíticas de rendimiento de títulos mixtos contra el virus de la hepatitis A, PHT202, está diseñado para ser utilizado por fabricantes de análisis clínicos, investigadores y laboratorios clínicos con el fin de desarrollar, evaluar o reparar métodos de prueba contra el virus de la hepatitis A. Se proporcionan muestras caracterizadas y datos completos para un análisis comparativo.

Miembro del grupo de pruebas analíticas	Abbott AxSYM HAVAB 2.0*	Roche Elecsys*	Siemens Advia Centaur*	Snibe
	co/s	IU/l	co/s	mIU/ml
PHT202-01	7,4	> 60	> 5	> 100
PHT202-02	1,1	57,9	0,8	38,926

PHT202-03	6,8	> 60	> 5	> 100
PHT202-04	0,5	12	0,8	5,073
PHT202-05	8,3	> 60	> 5	> 100
PHT202-06	9,0	> 60	> 5	> 100
PHT202-07	9,7	> 60	> 5	> 100
PHT202-08	8,9	> 60	> 5	> 100
PHT202-09	3,5	58,1	3,3	57,488
PHT202-10	3,5	> 60	> 5	> 100
PHT202-11	8,2	> 60	> 5	> 100
PHT202-12	7,8	> 60	> 5	> 100
PHT202-13	5,3	> 60	> 5	> 100
PHT202-14	7,3	> 60	> 5	> 100
PHT202-15	8,2	> 60	> 5	> 100
PHT202-16	1,5	> 60	1,2	> 100
PHT202-17	8,0	> 60	> 5	> 100
PHT202-18	7,4	> 60	> 5	> 100
PHT202-19	7,5	> 60	> 5	> 100
PHT202-20	7,9	> 60	> 5	> 100
PHT202-21	7,4	> 60	> 5	> 100

Nota: 1. \*Datos del proveedor.

2. Los resultados se consideran reactivos y se indican en negrita.

#### Interferencia endógena

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

- Bilirrubina 100 mg/dl
- Hemoglobina 1750 mg/dl
- Triglicérido 1000 mg/dl
- HAMA 30 ng/ml

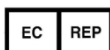
#### REFERENCIAS

1. Lemon DM. Type A viral hepatitis. New developments in an old disease. New Eng J of Med 1985; 313: 1059-1067.
2. Costa-Mattioli M, Di Napoli A, Ferré V, Billaudel S, Perez-Bercoff R, Cristina J (December 2003). "Genetic variability of hepatitis A virus". J. Gen. Virol. 84 (Pt 12): 3191-201.
3. Cristina J, Costa-Mattioli M (August 2007). "Genetic variability and molecular evolution of hepatitis A virus". Virus Res. 127 (2): 151-7.
4. Ching KZ, Nakano T, Chapman LE, Demby A, Robertson BH (January 2002). "Genetic characterization of wild-type genotype VII hepatitis A virus". J. Gen. Virol. 83 (Pt 1): 53-60.
5. de Paula VS, Baptista ML, Lampe E, Niel C, Gaspar AM (January 2002). "Characterization of hepatitis A virus isolates from subgenotypes IA and IB in Rio de Janeiro, Brazil". J. Med. Virol. 66 (1): 22-7.
6. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill. pp. 541-4.
7. Matheny, SC; Kingery, JE (1 December 2012). "Hepatitis A.". Am Fam Physician. 86 (11): 1027-34; quiz 1010-2.
8. Connor BA (2005). "Hepatitis A vaccine in the last-minute traveler". Am. J. Med. 118 (Suppl 10A): 58S-62S.
9. Stapleton JT (1995). "Host immune response to hepatitis A virus". J. Infect. Dis. 171 (Suppl 1): S9-14.



#### 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

#### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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