

**VIDAS<sup>®</sup> TOXO IgG II(TXG)**

IVD

VIDAS TOXO IgG II es una determinación automatizada en los sistemas de la familia VIDAS, que permite la cuantificación de las IgG anti-toxoplasma en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA) por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

**INTRODUCCION Y OBJETIVO DE LA PRUEBA**

*Toxoplasma gondii*, (1) protozoo, parásito intracelular obligado, es un patógeno muy extendido en el hombre. El parásito, cuyo huésped definitivo es el gato, está diseminado en la naturaleza e infecta a numerosos mamíferos.

La toxoplasmosis es usualmente benigna o asintomática, pero las consecuencias fetales, así como en pacientes inmunodeficientes pueden ser muy severas (2). Las mujeres seropositivas antes de quedar embarazadas están esencialmente protegidas de transmitir la infección al recién nacido (3, 4, 5, 6, 7). Las mujeres seronegativas son susceptibles de ser infectadas durante su embarazo. La transmisión al feto ocurre durante la fase aguda de la infección en la madre. La frecuencia y la gravedad del daño fetal dependerá de varios factores entre ellos la fecha de infección de la madre durante el embarazo, la virulencia de la cepa infectante, la importancia del inóculo y la calidad de la respuesta de la madre (8).

La prevalencia de la toxoplasmosis varía según la localización geográfica, la edad y el sexo de la población estudiada, y otros factores. En Europa, el nivel de prevalencia se extiende del 20 al 85 %. En Estados Unidos, la prevalencia es más baja, se sitúa entre el 12 y el 41 %. En otros países, puede variar del 18 al 65 %.

El diagnóstico de una infección por *T.gondii* se basa esencialmente en la exploración biológica: detección de inmunoglobulinas específicas (IgM e IgG) (9, 10).

El diagnóstico de una infección aguda adquirida durante el embarazo se hará poniendo de manifiesto una seroconversión, o por un aumento significativo del título de anticuerpos detectados en dos muestras secuenciales analizadas en paralelo (6, 11).

El objetivo de esta prueba de detección es ayudar a la determinación del estado inmunológico.

**PRINCIPIO**

El principio de la determinación asocia el método inmunoenzimático sandwich en 2 etapas a una detección final por fluorescencia (ELFA).

El cono (SPR<sup>®</sup>) de un solo uso sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. Los otros reactivos de la reacción inmunológica están listos al empleo y pre-distribuidos en el cartucho.

Todas las etapas de la prueba están realizadas automáticamente por el sistema. Están constituidas por una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión del medio reaccional.

En una primera etapa la muestra es diluida, después es aspirada y expulsada del interior del cono. Los anticuerpos Anti-*T.gondii* IgG presentes en la muestra van a unirse a los antígenos *T.gondii* fijados en el interior del cono. Las etapas de lavado eliminan los compuestos no unidos. En el transcurso de la segunda etapa las IgG monoclonales (ratón) anti-IgG humanas conjugadas con la fosfatasa alcalina son aspiradas y expulsadas del interior del cono y van a unirse a las IgG humanas fijadas sobre el antígeno. Durante la etapa final de revelado, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado después expulsado del cono; el enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida es medida a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es proporcional a la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. Al finalizar la prueba, los resultados se calculan automáticamente por el sistema respecto a una curva de calibración memorizada, después se imprimen.

**COMPOSICION DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES):**

60 cartuchos TXG	STR	Listos al empleo.
60 conos TXG 2 x 30	SPR	Listos al empleo. Conos sensibilizados por el antígeno toxoplásmico, cepa RH Sabin cultivado en ratón (12).
Control positivo TXG 1 x 2 ml (líquido)	C1	Listos al empleo. Suero humano* con IgG anti-toxoplásmicas + estabilizante proteico + azida sódica 1 g/l. Los datos MLE indican el intervalo de confianza en IU/mL (unidad internacional por mililitro) ("Control C1 (+) Dose Value Range").
Control negativo TXG 1 x 3 ml (líquido)	C2	Listos al empleo. Suero humano* negativo en IgG anti-toxoplásmicas + estabilizante proteico + azida sódica 1 g/l.
Calibrador TXG 1 x 1 ml (líquido)	S1	Listos al empleo. Suero humano* con IgG anti-toxoplásmicas y calibrado respecto al segundo patrón OMS + estabilizante proteico + ácido sódico 1 g/l. Los datos MLE indican la concentración en IU/mL ("Calibrator (S1) Dose Value") y el intervalo de confianza en "Relative Fluorescence Value" (Calibrator (S1) RFV Range).
Especificaciones de los datos de fabricación necesarias para la calibración de la prueba:		
• Datos MLE (Master Lot Entry) suministrados en el equipo,		
o		
• Código de barras MLE impreso en la etiqueta del envase.		
1 Ficha técnica suministrada en el equipo o a descargar en <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a> .		

\* Se ha verificado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, VIH2 y de anticuerpos anti-VHC. Sin embargo, ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe manipularse con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.



**El cono**

El cono se sensibiliza durante su fabricación con el antígeno toxoplásmico y citoplásmico (cepa RH Sabin). Cada cono está identificado por el código TXG. Extraer únicamente el número de conos necesarios y **luego cierre cuidadosamente bien la bolsa.**

**El cartucho**

El cartucho está compuesto por 10 pocillos recubiertos de una hoja de aluminio sellada y etiquetada. La etiqueta tiene un código de barras que indica principalmente el código de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad del equipo. El primer pocillo tiene una parte precortada para facilitar la introducción de la muestra. El último pocillo es una cubeta que permite la lectura por fluorescencia. Los diferentes reactivos necesarios para el análisis están contenidos en los pocillos intermedios.

**Descripción del cartucho TXG**

Pocillos	Reactivos
1	Pocillo de muestra
2	Diluyente suero: Tampón TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 0,9 g/l (600 µl).
3	Tampón de prelavado: TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 0,9 g/l (600 µl).
4 - 5 - 7 - 8	Tampón de lavado: TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 0,9 g/l (600 µl).
6	Conjugado: Anticuerpo monoclonal anti-IgG humanas (ratón) marcado con fosfatasa alcalina + azida sódica 0,9 g/l (400 µl).
9	Diluyente de suero: Tampón TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 0,9 g/l (400 µl).
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-Metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/l) + dietanolamina (DEA*) (0,62 mol/l es decir 6,6%, pH 9,2) + azida sódica 1 g/l (300 µl).

\* Palabra de advertencia : **PELIGRO**

**Indicación de peligro**

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

**Consejo de prudencia**

P280 : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338 : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Para más información, consulte la ficha de seguridad.

**MATERIALES Y DESECHABLES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

- Pipeta de punta desechable de 100 µl.
- Guantes sin talco de un solo uso.
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Usuario del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS.

**PRECAUCIONES DE UTILIZACION**

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Para uso profesional solamente.

Este equipo contiene componentes de origen humano. Ningún método de análisis actualmente conocido puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible.

**Se recomienda manipularles con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).**

- Este equipo contiene componentes de origen animal. El certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no pueden garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularles con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir; no inhalar).
- No utilizar conos cuya bolsa esté perforada.
- No utilizar cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o plástico dañados)
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- No mezclar los reactivos (o consumibles) procedentes de lotes diferentes.



- No utilizar **guantes con talco**, el talco puede producir falsos resultados para ciertas pruebas inmuno-enzimáticas.
- Los reactivos del equipo contienen un conservante (azida sódica), susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas explosivas. Se recomienda enjuagar con agua todo desecho para eliminar su acumulación.  
**El substrato (pocillos 10 del cartucho) con un agente irritante (dietanolamina 6,6 %). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas a continuación.**
- Las proyecciones deben ser tratadas con un líquido detergente o una solución de lejía con al menos un 0,5 % de hipoclorito sódico. Consultar en el Manual de Usuario para eliminar los derramamientos producidos sobre o en el interior del instrumento. No autoclavar productos con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de Usuario).

### CONDICIONES DE CONSERVACION

- Conservar el equipo VIDAS TOXO IgG II a 2-8°C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Dejar a 2-8°C los reactivos no utilizados.**
- Cuando se abra el equipo, verificar la integridad y el correcto cierre de (de las) bolsa(s) de los conos. En caso contrario, no utilizar los conos.
- **Después de cada utilización, cerrar bien la bolsa con el deshidratante para mantener la estabilidad de los conos y guardar el equipo completo a 2-8°C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase, si se conserva en las condiciones recomendadas.

### MUESTRAS

#### Naturaleza y toma de muestra:

Suero o plasma (heparina de litio o EDTA). Se recomienda a cada laboratorio validar el tipo de tubo de toma de muestra utilizado.

La utilización de muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas no han sido validadas, se aconseja repetir la toma de muestra.

Los sueros inactivados a 56°C durante 30 minutos pueden ser analizados con VIDAS TOXO IgG II.

#### Estabilidad de las muestras

Las muestras pueden ser conservadas durante 5 días como máximo a 2-8°C en tubos con tapón; si se requiere una conservación más larga, congelar el suero o plasma a -25 ± 6 °C. Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

Un estudio realizado con muestras congeladas durante un año no ha mostrado ninguna influencia sobre la calidad de los resultados.

Un estudio realizado en muestras congeladas durante doce meses no ha mostrado ninguna influencia en la calidad de los resultados.

### INSTRUCCIONES DE USO

**Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.**

#### Lectura de los datos MLE

Antes de usar un nuevo lote de reactivos, las especificaciones (o datos de fábrica) deben introducirse en el equipo con ayuda de los datos MLE.

Si esta operación no se efectúa **antes de comenzar los tests**, el equipo no podrá imprimir resultados.

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

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

#### Calibración

La calibración, con la ayuda del calibrador incluido en el equipo, debe efectuarse cuando se abra un nuevo lote después de introducir las especificaciones del lote y cada 14 días. Esta operación permite ajustar la calibración a cada instrumento y a la eventual evolución del reactivo en el tiempo.

El calibrador, identificado por S1, se analiza **en doble** (ver Manual de Usuario). El valor del calibrador debe estar comprendido en los límites de RFV ("Relative Fluorescence Value") fijados. Si no es este el caso: repetir la calibración.

#### Realización de la prueba

1. **Sacar únicamente los reactivos necesarios, dejarles 30 minutos a temperatura ambiente antes de utilizar.**
2. Utilizar un cartucho "TXG" y un cono "TXG" para cada muestra, control o calibrador a analizar. **Verificar que la bolsa de los conos ha sido cuidadosamente cerrada después de cada utilización.**
3. El test se identifica con el código "TXG" en el instrumento. El calibrador identificado obligatoriamente por "S1" debe utilizarse **en doble**. Si debe procesarse el control positivo, se identificará por "C1". Si debe analizarse el control negativo, se identificará por "C2".
4. Homogeneizar bien con la ayuda de un agitador tipo vortex, el calibrador, el control y las muestras (para suero o plasma separado de pellet).
5. **Para esta prueba, el volumen de muestra, control y calibrador es 100 µl.**
6. Colocar en el instrumento los conos "TXG" y los cartuchos "TXG". Verificar la concordancia de los códigos (colores y letras) entre el cono y el cartucho.
7. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Usuario. Todas las etapas son creadas automáticamente por el sistema.
8. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.
9. Los resultados se obtienen en aproximadamente 40 minutos. Al finalizar el análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.
10. Eliminar los conos y los cartuchos utilizados en un recipiente adecuado.

**NOTA: En caso de comparación con una muestra anterior, analizar las 2 muestras en la misma serie.**



## RESULTADOS E INTERPRETACION

Una vez finalizada la determinación, los resultados se analizan automáticamente por el sistema informático. El instrumento efectúa dos lecturas de fluorescencia en la cubeta de lectura para cada una de las pruebas. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta del sustrato antes de contactar el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de incubar el sustrato con el enzima presente en el cono. El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) es el resultado de la diferencia de las dos lecturas, aparece sobre la hoja de resultados.

Título (IU/ml)	Interpretación
< 4	Negativo
4 ≤ Título < 8	Dudoso
≥ 8	Positivo

Los resultados se calculan automáticamente por el sistema respecto a una curva de calibración memorizada (modelo matemático: "4 parámetros logísticos") y se expresan en "IU/ml" (segundo patrón OMS).

Para las muestras dudosas, repetir la prueba. Si el resultado vuelve a ser dudoso, proceder a una nueva toma de muestra.

Las muestras, que presentan concentraciones en "IgG" superiores a 300 "IU/ml" deben ser repetidas después de diluir al "1/4" en el control negativo.

Si el factor de dilución no se ha indicado durante la creación de la lista de trabajo (ver el Manual de Utilización), multiplicar el resultado por el factor de dilución para obtener la concentración de la muestra.

Las muestras cuya concentración es superior a 300 IU/ml se informan como "superior a 300 IU/ml". La prueba de dilución puede estar alterada para las muestras con niveles elevados de IgM anti-toxoplásmicas.

En el cuadro de un seguimiento serológico, se recomienda analizar las diferentes muestras en la misma serie y utilizando el mismo lote.

La interpretación de los resultados de la determinación debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.

## CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control positivo y un control negativo en cada equipo VIDAS TOXO IgG II.

Estos controles deben ser utilizados cuando se abra un nuevo equipo con el fin de verificar la ausencia de alteración de los reactivos. Cada calibración debe ser igualmente verificada con la ayuda de estos controles.

Para que el sistema pueda verificar el valor de los controles, deben identificarse por C1 y C2.

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

## Advertencia

Es responsabilidad del usuario garantizar que el control de calidad se realiza conforme a la legislación local en vigor.

## LIMITES DE LA PRUEBA

- Los sueros tomados durante la fase aguda de la enfermedad pueden tener niveles de IgG inferiores a 4 IU/ml.

- Los resultados positivos obtenidos a partir de sangre de cordón deben ser interpretados con precaución. La presencia de anticuerpos totales o de IgG anti-*T. gondii* en la sangre de cordón es el resultado habitual de la transferencia pasiva de la madre al feto.
- Los resultados positivos no pueden ser validados para las personas que hayan recibido transfusiones de sangre durante los últimos meses.
- Los resultados de la determinación VIDAS TOXO IgG II deben ser utilizados junto con los síntomas clínicos y los resultados de otros análisis clínicos, tales como los resultados de IgM anti-*T. gondii*.
- Los resultados de pacientes inmunodeprimidos pueden ser difíciles de interpretar a causa de la disminución de la respuesta inmunitaria.
- La determinación de VIDAS TOXO IgG II solo puede ser utilizada con suero o plasma (EDTA, heparina). El uso de líquido amniótico o de otros líquidos biológicos no ha sido validado.
- Pueden encontrarse interferencias con ciertos sueros con anticuerpos dirigidos contra los componentes del reactivo, por esto los resultados de esta prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas.

## PRESTACIONES TECNICAS

Los estudios de VIDAS TOXO IgG II han dado los siguientes resultados:

### 1. Sensibilidad - Especificidad

Se evaluaron 1940 muestras en 3 sitios comparando con otra técnica inmunoenzimática de referencia.

Se encontraron dudosas 49 muestras por una y/u otra técnica, no se han tenido en cuenta en el cálculo de los resultados.

Los resultados consolidados en los 3 sitios son los siguientes:

		Técnica EIA		
		Positivo	Negativo	Total
VIDAS	Positivo	572	3	575
	Negativo	9	1307	1316
Total		581	1310	1891

El análisis de las 12 muestras discordantes ha sido realizado con la ayuda de una tercera técnica de referencia: la prueba de Sabin-Feldmann (Dye Test). Para cada una de estas muestras, la interpretación definitiva es la obtenida por al menos dos técnicas sobre las tres utilizadas (regla de las 2/3).

Entre las 3 muestras positivas por VIDAS TOXO IgG II y negativa por la determinación EIA, 2 fueron positivas según la regla de 2/3.

Entre las 9 muestras negativas por VIDAS TOXO IgG II y positivas por la determinación EIA, 6 fueron negativas según la regla de 2/3 y 1 en cantidad insuficiente no pudo ser repetida por la técnica de referencia.

Los resultados consolidados después de resolver las discordancias son los siguientes:

		Regla de 2/3		
		Positivo	Negativo	Total
VIDAS	Positivo	574	1	575
	Negativo	2	1313	1315
Total		576	1314	1890

Sensibilidad: 99,65 %

(Intervalo de confianza del 95 %: 98,75 - 99,96 %)

Especificidad: 99,92 %

(Intervalo de confianza del 95 %: 99,58 % - 100 %)



**Precisión**

La precisión ha sido evaluada con una muestra negativa, una muestra positiva débil y una muestra positiva fuerte. Cada muestra ha sido analizada en doble dos veces por día durante 20 días.

La repetibilidad (precisión intra-ensayo) y la reproducibilidad (precisión total) han sido calculadas según las recomendaciones del documento NCCLS EP5-T2, volumen 12 número 4.

**Repetibilidad intraserie:**

Muestra	N	Título medio	Desviación típica	CV %
Negativo	80	1,21	0,25	—*
Positivo débil	80	17,18	0,88	5,13
Positivo fuerte	80	168,90	12,17	7,21

**Reproducibilidad entre series:**

Muestra	N	Título medio	Desviación típica	CV %
Negativo	80	1,21	0,43	—*
Positivo débil	80	17,18	1,15	6,70
Positivo fuerte	80	168,90	18,38	10,88

\* No significativo.

**REACCIONES CRUZADAS E INTERFERENCIAS**

No se ha observado ninguna reacción cruzada o interferencia con la determinación VIDAS TOXO IgG II con las muestras positivas en factor reumatoide, Ac anti-nucleares, o virus Epstein Barr.

**VALORES ESPERADOS**

*Toxoplasma gondii* es un patógeno estricto cuya prevalencia es muy diferente de un país a otro. La contaminación por *T. gondii* puede variar según las costumbres culturales y alimentarias, conduciendo a una prevalencia que puede llegar a menos del 10 % en ciertas regiones de Europa del Norte y a más del 90% en África.

**ELIMINACION DE DESECHOS**

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. P. AMBROISE-THOMAS, et al. Le toxoplasme et sa pathologie. Médecine et Maladies infectieuses, 1993, 23 spécial, 121-128.
2. J. ZUFFEREY, A. SUGAR, P. RUDAZ, J. BILLE, M.P. GLAUSER, J.P. CHAVE. Prevalence of latent toxoplasmosis and serological diagnosis of active infection in HIV-positive patients. European journal of clinical microbiology and infectious disease, 1993, 12, 591-595.
3. A. BERREBI, W.E. KOBACH. Toxoplasmosis in pregnancy. The Lancet, 1994, 344, 950.

4. B. CARME, V. TIRARD-FLEURY. La toxoplasmosis chez la femme enceinte en France: séroprévalence, taux de séroconversion et niveau de connaissance des mesures préventives. Médecine et maladies infectieuses, 1996, 26, 431-436.
5. J.L. EXCLER, M.A. PIENS, H. MAISONNEUVE, E. PUJOL, J.P. GARIN. Dépistage de la toxoplasmosis acquise chez la femme enceinte et de la toxoplasmosis congénitale chez le nouveau-né. Enquête menée dans les maternités des hospices civils de Lyon pour les années 1980, 1981, 1982. Lyon Medical, 1985, 253, 33-38.
6. P. THULLIEZ, F. DAFFOS, F. FORESTIER. Diagnosis of toxoplasma infection in the pregnant woman and the unborn child, current problems. Scandinavian Journal of Infectious Diseases, 1992, 84, 18-22.
7. P. THULLIEZ. Toxoplasmosis et grossesse. Médecine et maladies infectieuses, 1993, 23 spécial, 170-175.
8. B. LECOLIER. Séroconversion de la toxoplasmosis. Tempo Medical n° 422 - 20/03/91-13.
9. CANDOLFI E., KIEN T. Les nouvelles données de l'interprétation de la sérologie de la toxoplasmosis par l'évaluation comparée d'anciennes et de nouvelles techniques sérologiques. Spectra Biologie, 1990, 90, 55-62.
10. SANTORO F., AFCHEIN D., PIERCE R., CESBRON J.Y., OVLAQUE G., CAPRON A. Serodiagnosis of Toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. exp. Immunol., 1985, 62, 262-269.
11. FORTIER B., AJANA F., CAMUS D. - Prévention, diagnostic et suivi de la toxoplasmosis congénitale. - NPN Médecine, 1990, 165, 259-265.
12. COUZINEAU P. and BAUFINE-DUCROCQ H. Study of the possibilities of utilization of TG 180 sarcoma of the mouse. Application to toxoplasmosis. Ann.Parasitol.Hum.Comp., 1969, 44, p.217-224.

**TABLA DE SIMBOLOS**

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de fabricación

**HISTÓRICO DE REVISIONES**Categoría de tipo de cambio :

N/A

No aplica (primera modificación)

Corrección

Corrección de anomalías en la documentación

Cambio técnico

Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto

Administrativo

Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario.

**Nota :***Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales, y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.*

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2015/01	09065I	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES) PRECAUCIONES DE UTILIZACION
2015/06	09065J	Cambio técnico	COMPOSICION DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES) INSTRUCCIONES DE USO

BIOMERIEUX, el logo azul, SPR y VIDAS son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a una de sus filiales, o a una de sus sociedades.

El resto de marcas y nombres de productos mencionados pertenecen a sus propietarios respectivos.



 **bioMérieux SA**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON  
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

