

VIDAS® FT4 (FT4N)



VIDAS® FT4 es una prueba de enzimoimmunoanálisis automatizada cuantitativa para utilizar en los instrumentos de la familia VIDAS® que permite la valoración de tiroxina libre (FT4) en suero o plasma humano (heparina de lito) con la técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay). Se destina a la valoración de tiroxina libre como ayuda en el diagnóstico y control del tratamiento de desórdenes tiroideos.

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DE LA PRUEBA

A partir del momento que se secreta la tioxina o tetrayodotironina (T4), producida por la glándula tiroides al torrente sanguíneo, está mayoritariamente (99,9 %) ligada a las proteínas portadoras: TBG (Thyroxine Binding Globulin), TBPA (Thyroxine Binding PreAlbumin), albúmina. La fracción que permanece libre (FT4), se considera como la parte activa de la hormona (1). Los mecanismos de regulación de la función tiroidea actúan directamente sobre la concentración de dicha fracción libre, lo cual explica su relativa independencia frente a la concentración de proteínas portadoras (2-3).

En los hipertiroides, la concentración de FT4 se eleva, mientras que en los hipotiroideos la concentración es baja en general.

Los pacientes bajo hormonoterapia substitutiva (LT4) pueden presentar una elevación de la FT4 a pesar de ser clínicamente eutiroidianos.

La prueba VIDAS® FT4 es una ayuda para el diagnóstico de los desórdenes tiroideos.

La determinación de la FT4 debe ser usada conjuntamente con otras pruebas, como el análisis de la TSH, así como el examen clínico del paciente (4).

PRINCIPIO

El principio de determinación asocia el método inmunoenzimático por competición con una detección final por fluorescencia (ELFA).

El cono (SPR) desechable sirve a la vez de fase sólida y como sistema de pipeteo. Los otros reactivos de la prueba inmunológica, están listos para su empleo y previamente repartidos en el cartucho.

El instrumento realiza automáticamente todas las etapas del análisis. Estas etapas consisten en una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión del medio de reacción.

Se toma la muestra y se transfiere al pocillo que contiene el anticuerpo anti-T4 marcado con fosfatasa alcalina (conjugado). El antígeno presente en la muestra y el antígeno T4 marcado del interior del cono compiten por los sitios específicos del anticuerpo anti-T4 específico conjugado con la fosfatasa alcalina.

Durante la etapa final de detección, el sustrato (4-Metil-umbeliferil-fosfato) se aspira y se expulsa a través del cono. La enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida se mide a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es inversamente proporcional a la concentración del antígeno específico presente en la muestra. Al final de la prueba, el instrumento calcula los resultados automáticamente con relación a una curva de calibración memorizada, y después los imprime.

COMPOSICIÓN DEL EQUIPO (60 PRUEBAS):

60 cartuchos FT4N	STR	Listos para su empleo.
60 conos FT4N 2 x 30	SPR	Listos para su empleo. Conos sensibilizados con tiroxina.
Control FT4N 1 x 2 mL (líquido)	C1	Listos para su empleo. Suero humano* + L-tiroxina + azida sódica (1 g/L). Los datos MLE indican el intervalo de confianza en pmol/L ("Control C1 Dose Value Range").
Calibrador FT4N 1 x 2 mL (líquido)	S1	Listos para su empleo. Suero humano * + azida sódica (1 g/L). Los datos MLE indican la concentración en pmol/L ("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:		
<ul style="list-style-type: none"> Datos MLE (Master Lot Entry) suministrados en el equipo, Código de barras MLE impreso en la etiqueta del envase. 		
1 Ficha técnica suministrada en el equipo o a descargar en www.biomerieux.com/techlib .		

* Se ha verificado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, VIH2 y de anticuerpos anti-VHC. Sin embargo, dado que ningún análisis 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 en el momento de su fabricación con tiroxina. Cada cono se identifica por su código FT4N. Sacar de la bolsa sólo el número de conos necesarios y **cerrar correctamente la bolsa tras su apertura**.

El cartucho

El cartucho está compuesto por 10 pocillos cerrados mediante un sello de aluminio con etiqueta. Dicha etiqueta incluye un código de barras que contiene principalmente el código de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad del envase. El primer pocillo está perforado para facilitar la introducción de la muestra. El último pocillo es una cubeta que permite la lectura por fluorimetría. Los pocillos de la sección central contienen varios reactivos necesarios para la prueba.

Descripción del cartucho FT4N

Pocillo	Reactivos
1	Pocillo de muestra.
2 - 3 - 4	Pocillos vacíos.
5	Conjugado: fosfatasa alcalina sensibilizada con anticuerpos anti-T4 + 1 g/L Metilisotiazolona (MIT) (400 µL).
6	Tampón de lavado: Tris, NaCl (0,05 mol/L) pH 7,4 + 1 g/L Metilisotiazolona (MIT) (600 µL).
7	Tampón de lavado: Tris-Tween, NaCl (0,05 mol/L) pH 7,4 + 1 g/L Metilisotiazolona (MIT) (600 µL).
8	Tampón de lavado: dietanolamina* (1,1 mol/L, es decir, 11,5 %) pH 9,8 + 1 g/L ázida sódica (600 µL).
9	Pocillo vacío.
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-Metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/L)+ dietanolamina ** (0,62 mol/L, es decir, 6,6 % pH 9,2) + 1 g/L ázida sódica (300 µL).

* Palabra de advertencia: **PELIGRO**

Indicación de peligro

H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H315: Provoca irritación cutánea.

H302: Nocivo en caso de ingestión.

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.

P309 + P311: EN CASO DE exposición o si se encuentra mal: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

** 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 con puntas desechables para distribuir 100 µL.
- Guantes desechables sin talco.
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Usuario del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS®.

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- Únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Este envase contiene componentes de origen humano. Dado que ninguno de los métodos de análisis actualmente conocidos puede garantizar la ausencia de agentes patógenos transmisibles, se recomienda manipularlos con las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio – OMS - Ginebra - última edición).
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- No utilizar los conos cuya bolsa esté dañada.
- No utilizar los cartuchos visiblemente alterados (lámina de aluminio o plástico dañados).
- No emplear los reactivos pasada su fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
- No mezclar reactivos (o consumibles) de lotes diferentes.
- No utilizar **guantes con talco**, ya que este producto puede motivar falsos resultados en ciertos análisis inmunoenzimáticos.
- Los reactivos del envase contienen ázida sódica susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre formando nitratos metálicos explosivos. Se recomienda enjuagar con chorro de agua abundante en el caso de verter cualquier líquido que contenga ázida sódica por los desagües para evitar una acumulación.
- El tampón de lavado del pocillo 8 contiene un agente nocivo (dietanolamina al 11,5 %). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas anteriormente.
- El substrato del pocillo 10 contiene un agente irritante (dietanolamina al 6,6 %). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas anteriormente.
- Las salpicaduras deben limpiarse con un líquido detergente o una solución de lejía, que contenga al menos un 0,5 % de hipoclorito sódico. Consultar el Manual de Usuario para eliminar los derramamientos producidos sobre o en el interior del instrumento. No procesar en autoclave el objeto tratado con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de Usuario).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar el envase VIDAS® FT4 a 2-8 °C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Mantener los reactivos no utilizados a 2-8 °C.**
- Al abrir el envase, verificar su integridad y el buen cierre de la o las bolsas de conos, y en caso contrario, no utilizar los mismos.

- Después de cada utilización, volver a cerrar cuidadosamente la bolsa con su deshidratante, para mantener la estabilidad de los conos, y volver a guardar el envase a 2-8 °C.
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se hayan conservado según las condiciones recomendadas.

MUESTRAS

Naturaleza y toma de las muestras:

Suero o plasma humano (heparina de litio).
No utilizar tubos con EDTA.

Tipos de tubos validados:

- Tubo de cristal recubierto con silicona,
- Tubo de plástico con activador de coágulo,
- Tubo de plástico con activador de coágulo y gel de separación,
- Tubo de plástico con heparina de litio,
- Tubo de plástico con heparina de litio y gel de separación.

Nota: Los resultados de los tubos de extracción sanguínea pueden variar de un fabricante a otro según los materiales y aditivos usados.

Cada laboratorio es responsable de validar el tipo de tubo de muestra que use y debe seguir las recomendaciones de uso del fabricante.

Preparación de las muestras

Tubos sencillos: espere hasta que las muestras coagulen y **centrifugar** según las recomendaciones del fabricante de tubo para eliminar la fibrina.

Otros tubos: siga las recomendaciones de uso del fabricante.

Muestras conservadas congeladas: tras su descongelación, deben homogeneizarse todas estas muestras antes de realizar las pruebas. Homogeneizar bien con la ayuda de un agitador tipo Vortex. Clarificar las muestras por centrifugación antes, si fuera necesario.

Interferencias relacionadas con la muestra

No se ha observado que ninguno de los siguientes factores tenga influencia significativa en esta prueba:

- hemólisis (después de sobrecargar las muestras con hemoglobina: de 0 a 300 µmol/L [monómero]),
- la lipemia, (después de sobrecargar las muestras de lípidos de 0 a 18 g/L de un equivalente en triglicéridos),
- la bilirrubinemia (después de sobrecargar las muestras de bilirrubina de 0 a 480 µmol/L).

Sin embargo, se recomienda no utilizar muestras visiblemente hemolizadas, lipémicas o ictericas y llevar a cabo, caso de ser posible, una nueva toma de muestras.

Estabilidad de las muestras:

Las muestras pueden conservarse hasta 8 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. Las muestras tipo suero pueden conservarse hasta 6 meses a -25 ± 6 °C, con 4 ciclos de congelación/descongelación.

Las muestras recogidas en heparina de litio no deben conservarse por encima de los 4 meses a -25 ± 6 °C, con 2 ciclos de congelación/descongelación.

MODO OPERATIVO

Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.

Lectura de los datos del protocolo VIDAS® PTC (Protocol Test Change) y de los datos MLE

Durante el primer uso de la prueba:

Con la ayuda del lector de código de barras externo del instrumento,

1. Leer el(los) código(s) de barra(s) PTC situado(s) al final de la ficha técnica o descargar en www.biomerieux.com/techlib.

Esta lectura permite registrar los datos del protocolo VIDAS® PTC en el programa del instrumento para su actualización.

2. Leer los datos MLE situados en la etiqueta del envase.

Nota: si los datos MLE se han leído antes del protocolo VIDAS® PTC, volver a leer los datos MLE.

Cuando se usa un nuevo lote de reactivos:

Introducir las especificaciones (o datos de fabricación) en el instrumento con la ayuda de los datos MLE.

Si esta operación no se ha efectuado antes de comenzar las pruebas, el instrumento no podrá editar resultados.

Nota: estas especificaciones solo se introducen una vez para cada lote.

Es posible introducir los datos MLE **manualmente o de forma automática** según el instrumento (consultar el Manual de Usuario).

Calibración

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

El calibrador, identificado por "S1", será analizado **en duplicado** (ver Manual de Usuario). El valor del calibrador debe estar comprendido en los límites de RFV "Relative Fluorescence Value" fijados. Si no es así, la media no será memorizada: repetir una calibración.

Procedimiento

1. **Sacar únicamente los reactivos que se vayan a usar. Se pueden usar de forma inmediata.**
2. Utilice un cartucho "FT4N" y un cono "FT4N" del envase para cada muestra, control o calibrador que se haya de evaluar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**
3. El test se identifica con el código "FT4N" en el instrumento. El calibrador se identificará obligatoriamente como "S1", y debe analizarse **en duplicado**. Si se analiza el control, será identificado como "C1".
4. Si fuera necesario, clarificar las muestras mediante centrifugación.
5. Homogeneizar bien con la ayuda de un agitador tipo Vórtex, el calibrador, el control y las muestras (para el suero o plasma separado del sedimento).

6. Para esta prueba, el volumen de muestra, de control y de calibrador es 100 µL.

7. Introduzca los conos "FT4N" y cartuchos "FT4N" en el instrumento. Verificar bien la concordancia de las etiquetas de color con el código de la prueba en los conos y cartuchos.

8. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Usuario. Todas las etapas son controladas automáticamente por el aparato.

9. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.

10. La duración de la prueba es **de unos 40 minutos**. Al final del análisis, retirar los conos y los cartuchos del instrumento.

11. Eliminar los conos y los cartuchos usados en un recipiente apropiado.

RESULTADOS E INTERPRETACIÓN

Una vez finalizado el análisis, el sistema informático calcula automáticamente los resultados. El aparato realiza dos medidas de fluorescencia en el pocillo de lectura para cada análisis. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta de sustrato antes de que se ponga en contacto el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con la 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.

Los resultados se calculan automáticamente por el instrumento con relación a una curva de calibración memorizada (modelo matemático: modelo logístico de 4 parámetros) y se expresan en pmol/L.

No deben diluirse los sueros para la determinación de las hormonas libres, el resultado se expresa > 100 pmol/L.

Los resultados de una determinación de VIDAS® FT4 deben interpretarse dentro de una evaluación clínica y como complemento de un examen de la función tiroidea, incluyendo por lo menos la determinación de TSH.

CONTROL DE CALIDAD

Cada envase de VIDAS® FT4 incluye un control.

Dicho control debe ser utilizado al abrir cada nuevo lote con el fin de comprobar la ausencia de alteraciones en los reactivos. Cada calibración debe ser igualmente verificada con la ayuda de este control. Para que el equipo pueda verificar el valor del control, es necesario identificarle como C1.

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

Nota

Es responsabilidad del usuario el comprobar que el control de calidad se ha realizado conforme a la legislación local en vigor.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

- Puede producirse una interferencia entre ciertos sueros que contengan anticuerpos dirigidos contra componentes del reactivo. Por este motivo, los resultados de esta prueba deben ser interpretados teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otros análisis.
- Algunas drogas pueden interferir con las pruebas de hormona tiroidea libre (5,6,7).

VALORES ESPERADOS

A título indicativo, el 95 % de los valores corresponden a 623 individuos adultos clínicamente o biológicamente eutiroideos sin patología severa asociada están comprendidos entre: 10,6-19,4 pmol/L.

Se recomienda a cada laboratorio establecer de sus propios valores de referencia sobre una población rigurosamente seleccionada (8).

PRESTACIONES

Los estudios sobre VIDAS® FT4 han dado los siguientes datos:

Rango de medida

El rango de medida del reactivo VIDAS® FT4 se extiende desde 1 a 100 pmol/L.

Límite de cuantificación

El Límite de Cuantificación (LoQ; Limit of Quantitation) es la concentración más baja de T4 libre que se pueda cuantificar con un nivel de exactitud y precisión aceptables.

LoQ = 1,11 pmol/L.

Se realizó el estudio según las recomendaciones del CLSI, documento EP17-A.

Precisión

Se ensayaron 7 muestras en duplicado en 40 series diferentes (2 series/día) con 2 lotes de reactivos en 3 centros (n=240).

Se calculó la repetibilidad (la precisión en series), y la reproducibilidad (intrasistema intralote y entre sistemas intralote) usando este protocolo, basado en las recomendaciones del CLSI, documento EP5-A2:

Muestra	Concentración media (pmol/L)	Repetibilidad		Reprod. en sistema intralote		Reprod. entre sistema intralote	
		Desviación típica	CV (%)	Desviación típica	CV (%)	Desviación típica	CV (%)
Muestra 1	4,1	0,25	6,2	0,42	10,3	0,54	13,2
Muestra 2	10,21	0,37	3,6	0,67	6,6	0,84	8,3
Muestra 3	10,39	0,39	3,8	0,54	5,2	1,35	13,0
Muestra 4	19,84	0,61	3,1	0,86	4,3	1,46	7,4
Muestra 5	33,15	0,82	2,5	1,18	3,6	1,68	5,1
Muestra 6	51,53	1,18	2,3	1,96	3,8	3,02	5,9
Muestra 7	74.47	2.25	3.0	2.98	4.0	4.86	6.5

Especificidad

Se evaluó la interferencia según las recomendaciones del CLSI, documento EP7-A2.

Compuesto analizado	Ninguna interferencia observada hasta una concentración de:
3,5-diiodotirosina	199,25 µg/L
3,5-diiodotironina	331,38 µg/L
L-Triiodotironina	12,51 µg/L
D-tiroxina	2,28 µg/L

Comparación con otro método de análisis

Se han analizado en paralelo 587 muestras séricas con VIDAS® FT4 y un equipo de enzoinmunoensayo según las recomendaciones del CLSI, documento EP9-A2.

La ecuación de la recta de alometría obtenida es la siguiente:

$$Y = 1,067 X - 1,123$$

Coefficiente de correlación = 0,978 (n = 587)

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS


Eliminar tanto los reactivos usados como los no utilizados, así como los materiales desechables contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 SAPIN R., D'HERBOMEZ M. - Dosage des hormones thyroïdiennes : thyroxine (T4) et triiodothyronine (T3). In La thyroïde, LECLERE J., ORGIAZZI J., ROUSSET B., SCHLIENGER Elsevier, ed. 2001, 268-274.
- 2 PEARCE C.J., BYFIELD P.G.H. - Free thyroid hormone assays and thyroid function. Ann. Clin. Biochem., 1986, 23, 230-237.
- 3 EKINS R. - Measurement of Free Hormones in Blood - Endocrine Reviews, vol. 11, n°1, 1990, 5-46.
- 4 CARAYON P., NICCOLI-SIRE P., LEJEUNE P.J., et al. - Recommandation de consensus sur le diagnostic et la surveillance des maladies de la glande thyroïde. Ann. Biol. Clin.- mai-juin 2002, vol. 60, n°3.
- 5 STOCKIGT J. R. - Drug effects on thyroid function. Thyroid international 2 (2000).
- 6 GRONROOS P. E., IRJALA K. M., SELEN G. P., FORSSTROM J. J. - Computerized monitoring of potentially interfering medication in thyroid function diagnostics. Int J. Clin. Monit. Comput., 1997, 14(4), 255-259.
- 7 Norme CLSI. Measurement of Free Thyroid Hormones: Approved Guideline CA45-A V24 N°31 (Norma CLSI. Medición de hormonas tiroideas libres: directriz aprobada CA45-A V24 N°31.).
- 8 Laboratory Support for the Diagnosis and Monitoring of Thyroid Disease. Laboratory Medicine Practice Guidelines Editors: L. M. Demers, C. A. Spence, 2002, 1-32.

TABLA DE SÍMBOLOS

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

GARANTÍA LIMITADA

bioMérieux garantiza el rendimiento del producto para el uso previsto declarado siempre que todos los procedimientos para el uso, el almacenamiento y la manipulación, la vida útil (en su caso) y las precauciones se sigan estrictamente como se detalla en las instrucciones de uso.

A excepción de lo expresamente establecido anteriormente, bioMérieux por la presente renuncia a todas las garantías, incluyendo cualquier garantía implícita de comerciabilidad y adecuación para un propósito o uso particular, y se exime de toda responsabilidad, ya sea directa, indirecta o consecuente, de cualquier uso del reactivo, software, instrumento y desechables (el "Sistema") distinto a lo que se indica en las instrucciones de uso.

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	9300800E	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN DEL EQUIPO (60 PRUEBAS) PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN MODO OPERATIVO
2019-06	9300800F	Administrativo	GARANTÍA LIMITADA
		Cambio técnico	PRESTACIONES TÉCNICAS

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

CLSI es una marca registrada que pertenece a Clinical and Laboratory Standards Institute Inc.

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