

ACON® Tiras reactivas para Urianálisis

Folleto

REF U031-011	REF U031-051	REF U031-091	Español
REF U031-021	REF U031-061	REF U031-101	
REF U031-031	REF U031-071	REF U031-111	
REF U031-041	REF U031-081		

Para la detección rápida de analitos múltiples en orina humana.

Para diagnósticos *in vitro* únicamente.

USO INDICADO

Las tiras reactivas de urianálisis (orina) son tiras de plástico en las cuales se han fijado parámetros en áreas separados de reactivos. La prueba es para la detección de uno o más de los siguientes parámetros en orina: Ácido Ascórbico, Glucosa, Bilirrubina, Cuerpos Cetónicos (Ácido Acetoacético), Gravedad Específica, Sangre, pH, Proteínas, Urobilinógeno, Nitritos y Leucocitos.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urianálisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de Urianálisis (orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.

Las tiras reactivas para Urianálisis (Orina) es una prueba rápida de investigación para la detección de analitos múltiples sin el uso de un instrumento.

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Ácido Ascórbico: Este examen trae la descoloración del reactivo de Tillmann. La presencia de Ácido Ascórbico causa que el color del campo del examen cambie azul-verdoso a naranja.

Glucosa: Este examen se basa en la reacción enzimática que ocurre entre la glucosa oxidada, peroxidasa y el chromogen. La glucosa primero se oxida para producir ácido gluconico y peróxido de hidrógeno en la presencia de glucosa oxidada. El peróxido de hidrógeno primero reacciona con el chromogen de potasio yoduro en la presencia de la peroxidasa. La extensión en que el Chromogen es oxidado determina el color que se producen un rango de verde a marrón. Pequeñas cantidades de glucosa son normalmente excretadas por la orina. Concentraciones de glucosa tan bajas como 100 mg/dl, se pueden leer en 10 ó 30 segundos, puede considerarse normal si los resultados son consistentes. Alos 10 segundos los resultados deben interpretarse cualitativamente. Para interpretar los resultados semi-cuantitativamente, lea a los 30 segundos.

Bilirrubina: Esta prueba está basada en la reacción de Azo-coplucación bilirrubina con la dicloroanilina diazotizada en un medio ácido fuerte. La variación de los niveles de Bilirrubina produce un color rosado-tostado proporcional a la concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina aún por los métodos de mayor sensibilidad. Aún trazos de bilirrubina requieren mayor investigación. Resultados atípicos (colores diferentes desde el negativo hasta e bloques de color positivo que muestra la gráfica de colores) puede indicar que los pigmentos biliares derivados de la Bilirrubina están presentes en el espécimen de orina y que posiblemente están enmascarando la reacción de la Bilirrubina.

Cuerpos Cetónicos: Este examen está basado en la reacción de los Cuerpos Cetónicos con los ácidos nitroprusiatao y acetoacético para producir un cambio de color que va desde un rosado pálido para resultados negativos hasta un rosado oscuro o color púrpura para resultados positivos. Los Cuerpos Cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de Cuerpos Cetónicos pueden ocurrir en orina durante condicioness de tensión fisiológica como ayuno, embarzajo ejercicios extenuantes.

Durante dietas extremas, o en algún otra situación anormal de metabolismo carbohidrato los Cuerpos Cetónicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que los Cuerpos Cetónicos se eleven en el suero.

Gravedad Específica: Esta prueba está basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relación a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varía de azul oscuro-verde en orina a de baja concentración a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. Orina coleccionada al azar puede variar en su Gravedad Específica de 1,003-1,040. Orina de 24 horas de coleccionada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener un a Gravedad Específica de 1,016-1,022.⁸ En casos de daño renal severo, la Gravedad Específice se fija en 1,010 del glomeruludo filtrado.

Sangre: La prueba se basa en la parecida actividad-peroxidasa de hemoglobina que cataliza la reacción de cumene-hidroperoxidica y 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el área reactiva en 60 segundos es significativo y el espécimen de orina debe seguir siendo examinado. Sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, mujeres cuando menstruan.

pH: Esta prueba se basa un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH. La gama de colores va desde naranja a amarillo y desde verde a azul. El rango esperado para especímenes de orina normal en neonatos es de pH 5-7. El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.

Proteínas: Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffercambiará de color en la presencia de proteínas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrógenoa la proteína. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteína. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Un riñón normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteínas. Un color que semeje un bloque mayor que trazos indica proteinuria significativa. Para orina con alta Gravedad Específica, el área de la prueba puede semejar cercanamente el trazo del bloque de color aunque solo concentraciones normales de proteínas estén presentes. Se requiere de un juicio clínico para evaluar el significado de un resultado de trazas.

Urobilinógeno: Esta prueba está basada en una reacción de Erhlich modificada entre p-dietilaminobenzaldhido y ácido urobilinógeno en un medio fuertemente ácido para producir un color rosado. El Urobilinógeno es uno de los mayores compuestos producido en heme síntesis y es una substancia normal en la orina. El rango normal esperado en oina con esta prueba es 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l). Un resultado de 2,0 mg/dl (35 µmol/l) Yy el espécimen del paciente debe seguir evaluándose.

Nitritos: Esta prueba depende en la conversión de nitrato en nitrito mediante la acción de bacteria gram negatvaen la orina. En un medio ácido el nitrito en la orina reacciona con ácido

p-arsanilico para formar un compuesto diazónico. El compuesto diazónico forma un par con 1N-(1-naptil)-etilenediamine para producir un color rosado. Nose puededetectar nitrito en orina normal. El área de nitritos será positiva en algunos casos de infección, dependiendo por cuanto tiempo los especímenes de orina fueran retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperación de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubación en la vejiga ocurrió por lo menos durante 4 horas.

Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de granulocitos esteraseso. Los esterases se pegan a un derivado ester pirazol amino ácido para liberar derivados del hidroxí pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazónica para producir una coloración beige-rosada a púrpura. Los especímenes de orina normales generalmente dan un resultado negativo. Resultados d trazas pueden ser de cuestionada significación clínica. Cuando ocurren resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando un espécimen fresco del mismo paciente. Trazas repetidas y resultados positivos tienen significación clínica.

REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias fabricadas. La siguiente tabla abajo marca tiempos y funcionamiento característicos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Ácido Ascórbico (ASC)	30 Segundos	0,3% w/w 2,6-diclorofenolindofenol 99,7% w/w Buffer ingredientes no reactivos	Detecta Ácido Ascórbico tan Bajo como 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucosa (GLU)	30 Segundos	1,5% w/w glucosa oxidada, 0,5% w/w peroxidasa; 10% w/w yoduro de potasio 75% w/w buffer; 13% w/w ingredients no reactivos.	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l). Los resultados Pueden ser leídos a los 10 Segundos cualitativamente y en treinta segundos para resultados semi-cuantitativos.
Bilirrubina (BIL)	30 Segundos	0,5% w/w 2,4-dicloroanilina sal diazónica; 99,5% w/w buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta bilirrubina desde 0,4-0,8 mg/dl (6,8-13,6 µmol/l).
Cuerpos Cetónicos (KET)	40 Segundos	5% w/w Nitroprusiatao de sodio, 95% w/w buffer	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Gravedad Específica (SG)	45 Segundos	2,5% w/w indicador Azul de bromotimol 17,5% w/w buffer e ingredientes no reactivos; 55% (Eter metil Vinílico /Anhidrido maleico); 25% Hidroxido de sodio.	Determina la gravedad Específica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el método del Index refractario entre ±0,005.
Sangre (BLO)	60 Segundos	4% w/w 3,3',5,5'-Tetrametilbenzidina (TMB); 6% w/w Hidroperóxido de Cumena; 90% w/w buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta Hemoglobina libre desde 0,015-0,062 mg/dl o 5-10 Ery/µl en especímenes de Orina con, contenido de Ácido Ascórbico de <50 mg/dl.
pH	60 Segundos	0,5% w/w Rojo de metilo sal sódica, 5% w/w Azul de bromotimol; 94,5% w/w de ingredientes no reactivos.	Permite la diferenciación cuantitativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
Proteínas (PRO)	60 Segundos	0,3% w/w Azul de tetrabromofenol; 99,7% w/w buffer e ingredientes no reactivos	Detecta albúmina desde 7,5-20 mg/dl (0,075-0,2 g/l).
Urobilinógeno (URO)	60 Segundos	2,5% w/w p-dietilaminobenzaldehido; 97,5% w/w buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta el Urobilinógeno desde 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).
Nitritos (NIT)	60 Segundos	4,5% w/w p-Ácido Arsánilico; 95,5% w/w ingredientes no reactivos.	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una Gravedad Específica baja y con menos de 30 mg/dl de Ácido Ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	0,5% del derivado del ester del Ácido amino pirrol; 0,4% w/w sal diazónica; 32% w/w buffer; 67,1% w/w Ingredientes no Reactivos.	Detecta leucocitos tan bajo como 10-25 glóbulos blancos Leu/µl en orinas clínicas.

La características y performance del examen de Urianálisis en tiras (orina) han sido determinadas en Laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la sección de "Limitaciones" en del folleto. La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luzal leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- Para diagnósticos *in vitro* únicamente. No lo utilice después deposite de la fecha de expiración.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No toque las áreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especímenes debn considerarse potencialmente peligrosos y debn ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos como vienen empacados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guárdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajústela. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras depuse de la fecha de expiración.

Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reduida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

La muestra debe ser coleccionada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifuge. Nose recomienda usar preservativos para orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.

El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbrial con resultados de cambios en el pH. Un desvío hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo con el parámetro de lectura de la proteína. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa.

Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteína y en menor grado el de Gravedad Específica y el de bilirrubina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

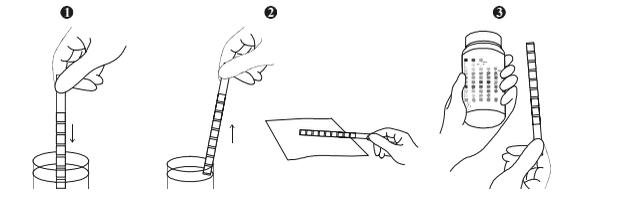
- Tiras
- Folleto
- Recipiente para coleccionar la muestra
- Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que, La tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado y utilicela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Inmersa por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sáquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos conla orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de coloresque se encuentra en el rotulado del tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores Impresa en el rotulado del tubo. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados; confirmar que la muestra ha sido examinada con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidos repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste descontinúe el uso de las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas deben ser confirmadas examinando muestras de orina positivas y negativas conocidas o con controles cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

LIMITACIONES

Nota: Como en el caso de todos los diagnósticos y exámenes terapéuticos, todos los resultados se deben considerar conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.

Ácido Ascórbico: No se conoce de ninguna interferencia.

Glucosa: Esta prueba es altamente específica para glucosa. Ninguna substancia excretada por la orina fuera de la glucosa conocida da resultados positivos. El área reactiva no reacciona con cuerpos cetónicos, lactosa, galactosa, fructosa u otra substancia metabólica, ni con metabolitos reductores de drogas (ej. Salicitados y ácido nalixídico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad específica (>1,025) y con ácido ascórbico en concentraciones ≥ 10 mg/dl.

Bilirrubina: La bilirrubina está ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patológica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reacciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de cloropromazina o rifampen, que podría ser confundida con bilirrubina positiva. La presencia de pigmentos biliares puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el área del examen diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de ácido ascórbico pueden restarle sensibilidad.

Cuerpos Cetónicos: La prueba no reacciona con acetona o β-hidroxiubutirato. Especímenes de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones a y incluyen señales (+).

Gravedad Específica: La cetoacidosis o proteínas altas con más de 100 mg/dl, pueden causar resultados elevados. Los resultados no son afectados por compuestos de orina no iónica como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o más, añada 0,005 a la gravedad específica de la lectura indicada en la tabla de colores.

Sangre: Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proveen escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. Se ha informado que orina de pH alta reduce la sensibilidad, mientras que valores moderados o de alta concentración de ácido ascórbico inhibe la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con un infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. La prueba es ligeramente mas sensible en la detección de hemoglobina libre y mioglobina que para la detección de eritrocitos intactos.

pH: Si no se sigue el procedimiento correcto un exceso de orina permanecerá en la tira, y un fenómeno llamado "rebosamiento" puede ocurrir, mediante el cual el ácido del buffer del reactivo de la proteina ingresará al área del pH causando que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas de pH no son afectadas por la variación de la concentración del buffer en la orina.

Proteínas: Cualquier color verde indica la presencia de proteína en la orina. Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteína. Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteínas. Positivos falsos se pueden obtener con orina buffers altos u orina alcalina. Contaminación de especímenes de orina compuestos de amoníaco quarternaria o productos de limpieza de piel conteniendo clorexidina producen resultados falsos positivos. Pruebas de orina con gravedad específica alta pueden dar resultados falsos negativos.

Urobilinógeno: Todos los resultados menores a 1mg/dl de urobilinógeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de urobilinógeno. El área reactiva puede reaccionar con substancias que interfieren que son conocidas por reaccionar con el reactivo de Erhlich, como ácido p-aminosalicilico y sulfamidas. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados de falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfobilinógeno.

Nitritos: La prueba es específica para nitritos y no reaccionará con ninguna otra substancia normalmente excretada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implicando la presencia de nitritos. La intensidad de color no es proporcional al número de bacterias presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del área de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detección de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podría hacer. Ácido ascórbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba está reducido para especímenes de orina con orinas alcalinas altamente protegidas. Para obtener resultados, debe descontinuíarse el uso de antibióticos durante al menos 3 días antes de efectuarse la prueba. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la presencia de bacteria. Resultados negativos pueden ocurrir por infecciones del tracto urinario de organismos que no tienen reductasa para convertir nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un lapso suficientemente largo de tiempo (al menos 4 horas) para que ocurra la reacción de nitrato y se convierta en nitrito; o cuando nitrato dietético está ausente.

Leucocitos: Los resultados se deben leerse entre 60-120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al número de leucocitos presentes en la muestra de orina. Niveles altos de gravedad específica o de concentración de glucosa (≥ 500 mg/dl) pueden ser causa de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La presencia de cefalexina, cefalotina, o altas concentraciones de ácido oxálico también pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles de droga pueden causar falsos negativos. Altos niveles de proteína urinaria (≥ 500 mg/dl) podrían disminuir la concentración de color. Esta prueba no reaccionará con eritrocitos o bacteria común en orina.

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinanalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly, Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
9. Burts CA, Ashwood ER. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed*. 2205, 1994.
10. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia



Fabricante

ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA



acc.to IVD 98/79/EC
MDSS
Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Germany

Número: 1150310501
Fecha efectiva: 2005-4-19