

Ensayo DRI® Oxycodone Assay

IVD Para uso diagnóstico in vitro

Rx Only

REF 10015632 (3 kits de 18 ml)
100248 (kit de 70 ml)
100249 (kit de 500 ml)

Uso previsto

El ensayo DRI® Oxycodone Assay está destinado a la determinación cualitativa o semicuantitativa de la oxycodona en la orina humana a puntos de corte de 100 y 300 ng/ml. El ensayo ofrece un procedimiento analítico sencillo y rápido para detectar oxycodona en la orina humana.

Este ensayo únicamente ofrece un resultado analítico cualitativo preliminar. Es necesario utilizar un método químico alternativo más específico con el fin de obtener un resultado analítico confirmado. El método de confirmación preferente es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/EM). Se han de aplicar las consideraciones clínicas y el buen juicio profesional ante cualquier resultado de una prueba de drogas duras, en particular cuando se utilicen resultados preliminares.

Resumen y explicación de la prueba

La oxycodona es un opiode semisintético recetado para el tratamiento del dolor en pacientes con dolor moderado a grave. Es similar a la codeína y la morfina en cuanto a sus propiedades analgésicas, pero es más potente que la morfina y presenta un mayor potencial de dependencia. La oxycodona se suministra bajo el nombre de OxyContin® (oxycodona HCl) o en combinación con aspirina (Percodan®) o paracetamol (Percocet®).¹ Los toxicómanos triturar las pastillas para conseguir un polvo y lo esnifan acelerar el efecto de la droga, lo que puede tener consecuencias mortales. De acuerdo a la Drug Abuse Warning Network (Red de atención sobre la drogadicción, DAWN), se ha observado un drástico aumento en las muertes relacionadas con la oxycodona.^{2,3} Oximorfona, noroxycodona y noroximorfona son los únicos metabolitos conocidos de la oxycodona.² El metabolito oximorfona es un potente analgésico narcótico, mientras que los otros dos metabolitos son relativamente inactivos. Entre el 33% y el 61% de una dosis única de oxycodona se excreta en la orina en el transcurso de las 24 horas siguientes, en forma de oxycodona no conjugada (del 13 al 19%), oxycodona conjugada (del 7 al 29%) y oximorfona conjugada (del 13 al 14%).⁴

El ensayo de oxycodona DRI se suministra en forma de inmunoensayo enzimático homogéneo líquido listo para usar. En el ensayo se emplean anticuerpos específicos que permiten detectar la oxycodona y la oximorfona sin que reaccionen de forma cruzada significativamente con otros compuestos opiáceos. Se basa en la competencia entre una droga marcada con la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) y la droga libre presente en la muestra de orina por un número determinado de sitios de unión del anticuerpo específico. En ausencia de droga libre en la muestra, el anticuerpo específico se une a la droga marcada con G6PDH, con lo que provoca un descenso de la actividad de la enzima. Este fenómeno da lugar a una relación directa entre la concentración de la droga en la orina y la actividad enzimática. La actividad enzimática se determina por espectrofotometría a 340 nm, midiendo la conversión de nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en NADH.

Reactivos

Reactivo de anticuerpo/sustrato.

Contiene anticuerpo monoclonal anti-oxycodona de ratón, glucosa-6-fosfato (G6P), y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD) en tampón Tris con azida de sodio como conservante.

Reactivo enzimático conjugado:

Contiene un derivado de oxycodona marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) en tampón Tris con azida de sodio como conservante.

Materiales adicionales necesarios (se venden por separado):

REF	Descripción del kit
1664	Calibrador negativo DRI, 10 ml
1388	Calibrador negativo DRI, 25 ml
100250	Calibrador de oxycodona DRI 100, 10 ml
100251	Calibrador de oxycodona DRI 300, 10 ml
100252	Calibrador de oxycodona DRI 500, 10 ml
100253	Calibrador de oxycodona DRI 1000, 10 ml
DOAT-2	MAS® DOA Total – Nivel 2
DOAT-3	MAS® DOA Total – Nivel 3
DOAT-4	MAS® DOA Total – Nivel 4
DOAT-5	MAS® DOA Total – Nivel 5

⚠ Precauciones y advertencias

Esta prueba está diseñada exclusivamente para uso diagnóstico in vitro. Los reactivos son nocivos por ingestión.

PELIGRO: El ensayo de oxycodona DRI contiene $\leq 0,2\%$ de albúmina sérica bovina (BSA) y $\leq 0,5\%$ de anticuerpo específico contra el fármaco (ratón).

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Los reactivos utilizados en los componentes del ensayo contienen $\leq 0,09\%$ de azida de sodio. Evite el contacto con la piel y las mucosas. Lave la zona afectada con abundante agua. Solicite atención médica inmediata en caso de contacto con los ojos o ingestión. La azida de sodio puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Al verter estos reactivos por el desagüe, hágalo siempre con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azidas. Limpie las superficies metálicas expuestas con hidróxido de sodio al 10%.

No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.

Preparación y almacenamiento de los reactivos

Los reactivos están listos para su uso. No es necesario preparar los reactivos adicionalmente. Los reactivos se han de conservar refrigerados (de 2 a 8°C). Todos los componentes del ensayo, abiertos o sin abrir, son estables hasta la fecha de caducidad indicada en sus etiquetas respectivas. No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.

Obtención y preparación de muestras

Recoja las muestras de orina en recipientes de plástico o de vidrio. Se recomienda realizar pruebas de muestras de orina reciente.

Las muestras mantenidas a temperatura ambiente que no se analicen en los 7 días⁵ posteriores a su llegada al laboratorio deben conservarse en una unidad de refrigeración segura a entre 2 y 8°C durante hasta dos meses.⁶ Para almacenarlas durante más tiempo antes del análisis o para la retención de muestras después del análisis, las muestras de orina deben almacenarse a -20°C.^{6,7}

Los laboratorios que sigan las directrices obligatorias de la SAMHSA deben cumplir los requisitos de la SAMHSA sobre almacenamiento refrigerado a corto plazo y almacenamiento a largo plazo.⁸

Para proteger la integridad de la muestra, no induzca la formación de espuma y evite la congelación y descongelación repetidas. Debe hacerse todo lo posible para mantener las muestras pipeteadas libres de residuos macroscópicos. Se recomienda que las muestras muy turbias se centrifuguen antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes del análisis. La adulteración de las muestras de orina puede generar resultados erróneos. Si sospecha que la muestra puede estar adulterada, obtenga otra muestra y envíe ambas al laboratorio para su análisis.

Manipule todas las muestras de orina como si fueran potencialmente infecciosas.

Procedimiento del ensayo

Para realizar este ensayo, se pueden utilizar analizadores de bioquímica capaces de mantener una temperatura constante, pipetear muestras, mezclar reactivos, medir las tasas enzimáticas a 340 nm y cronometrar la reacción con precisión.

Consulte las instrucciones de aplicación de cada analizador específico para conocer los parámetros químicos antes de realizar el ensayo.

Control de calidad y calibración

Análisis cualitativo

Para el análisis cualitativo de las muestras, utilice el calibrador de oxycodona 100 o el calibrador de oxycodona 300 como nivel discriminatorio.

Análisis semicuantitativo

Para el análisis semicuantitativo, utilice todos los calibradores.

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de muestras de control con el fin de garantizar un correcto funcionamiento. Utilice controles cerca del calibrador discriminatorio para validar la calibración. Los resultados del control deben encontrarse dentro de los intervalos establecidos, según lo determinado por los procedimientos de laboratorio y las directrices. Si los resultados están fuera de los intervalos establecidos, los resultados del ensayo no serán válidos. Todos los requisitos de control de calidad se han de realizar de conformidad con las regulaciones o requisitos de acreditación locales, estatales y/o federales.

Frecuencia de calibración

Se recomienda la recalibración

- Después del cambio del lote del calibrador o del reactivo
- Después de realizar el mantenimiento del instrumento
- Tal como estipulen los siguientes procedimientos de control de calidad

Consulte a continuación las recomendaciones de frecuencia de calibración para los analizadores Hitachi. Si desea conocer las recomendaciones de otros analizadores, consulte la hoja de aplicación específica de cada instrumento.

NOTA: Vuelva a realizar el ensayo de control de objetivos y rangos cada vez que se cambie el lote del reactivo.

Resultados y valores esperados

Resultados cualitativos

Tanto el calibrador 100 como el calibrador 300 se pueden utilizar como referencia discriminatoria para distinguir entre muestras «positivas» y «negativas». Una muestra que presente un cambio en el valor de la absorbancia (ΔA) igual o mayor que el valor obtenido con el calibrador discriminatorio se considera positiva. Una muestra que presente un cambio en el valor de la absorbancia (ΔA) menor que el valor obtenido con el calibrador discriminatorio se considera negativa.

Resultados semicuantitativos

Para obtener una estimación aproximada de la concentración de fármaco en las muestras, puede trazarse una curva estándar empleando todos los calibradores y cuantificar las muestras a partir de la curva estándar. Los resultados de la muestra mayores que el calibrador alto deben diluirse con calibrador negativo y analizarse de nuevo.

Limitaciones

1. Un resultado positivo en este ensayo solo indica la presencia de oxycodona u oximorfona, y no está correlacionado necesariamente con la magnitud de los efectos fisiológicos y psicológicos.
2. Las características de rendimiento del ensayo DRI Oxycodone Assay no se han establecido con líquidos corporales distintos a la orina humana.
3. Se validó el ensayo DRI Oxycodone Assay en analizadores que empleaban un lavado integral de células. Si su analizador no cuenta con un lavado integral de células, póngase en contacto con el representante local de Microgenics.
4. Se debe tener cuidado a la hora de presentar los resultados de concentración, ya que en los valores de las pruebas de orina incluyen muchos factores, como la ingesta de líquidos y otros rasgos biológicos.
5. Existe la posibilidad de que otras sustancias no analizadas en el ensayo específico influyan en la prueba y produzcan resultados falsos.

Características típicas de funcionamiento

A continuación se muestran los resultados típicos de funcionamiento obtenidos en el analizador Hitachi 717.⁹ Los resultados obtenidos en su laboratorio podrían ser distintos de estos datos.

Precisión

Los calibradores de control (75, 125, 225 y 375 ng/ml) y de discriminación (100 y 300 ng/ml) de oxycodona DRI se probaron en el modo cualitativo (mA) y semicuantitativo (ng/ml) con el protocolo del NCCLS modificado. Los resultados que se presentan a continuación se generaron realizando 6 análisis a todas las muestras, dos veces al día durante 10 días, utilizando reactivos y controles envasados en el Hitachi 717.

Resultados cualitativos (mA/min)

Calibrador/Control	Nivel discriminatorio de 100 ng/ml					
	Precisión intraensayo			Precisión total		
	Media	SD	% CV	Media	SD	% CV
n=120						
75 ng/ml	348	2,1	0,6	348	2,9	0,8
100 ng/ml	371	1,9	0,5	371	3,2	0,9
125 ng/ml	389	2,0	0,5	389	3,1	0,8

Resultados cualitativos (mA/min)

Calibrador/Control	Nivel discriminatorio de 300 ng/ml					
	Precisión intraensayo			Precisión total		
	Media	SD	% CV	Media	SD	% CV
n=120						
225 ng/ml	429	2,2	0,5	429	3,7	0,9
300 ng/ml	458	2,4	0,5	458	4,1	0,9
375 ng/ml	479	2,4	0,5	479	3,8	0,8

Resultados semicuantitativos (ng/ml)

Calibrador/Control	Nivel discriminatorio de 100 ng/ml					
	Precisión intraensayo			Precisión total		
	Media	SD	% CV	Media	SD	% CV
n=120						
75 ng/ml	73	2,4	3,3	73	2,9	4,0
100 ng/ml	98	2,9	2,9	98	3,6	3,7
125 ng/ml	123	2,4	2,0	123	4,9	4,0
225 ng/ml	227	5,0	2,2	227	8,2	3,6
300 ng/ml	303	9,0	3,0	303	11,5	3,8
375 ng/ml	375	10,2	2,7	375	14,7	3,9

Linealidad

Se diluyó en serie un grupo de orinas que contenían una alta concentración conocida de oxycodona con un grupo de orinas humanas sin oxycodona para producir muestras con concentraciones de oxycodona de entre 50 ng/ml y 100 ng/ml. La concentración de oxycodona de cada dilución se determinó con el ensayo DRI Oxycodone Assay. La recuperación porcentual se calculó como el cociente que resulta de dividir el valor observado entre el valor esperado. Los resultados demostraron que la concentración observada de oxycodona en las muestras diluidas en serie se encontraba dentro del $\pm 10\%$ de los valores esperados, lo que indicaba la linealidad del ensayo con muestras diluidas de manera sucesiva procedentes de un único grupo elevado.

Caracterización del nivel discriminatorio

Se prepararon muestras de oxycodona alrededor del nivel discriminatorio mediante la adición de la solución madre oxycodona a orina negativa. Las concentraciones de control buscadas en las muestras fueron las siguientes: 75 ng/ml y 125 ng/ml ($\pm 25\%$ del nivel discriminatorio de 100 ng/ml) y 225 ng/ml y 375 ng/ml ($\pm 25\%$ del nivel discriminatorio de 300 ng/ml). Las muestras se analizaron en 21 repeticiones. La caracterización del nivel discriminatorio se considera aceptable si la concentración de oxycodona observada en el 95% de las 21 repeticiones resultó apropiadamente mayor o menor que la concentración del calibrador discriminatorio. Para todas las 21 repeticiones, el resultado de los análisis de las muestras de 75 ng/ml y 225 ng/ml fue correcto, es decir, menor que sus respectivos calibradores discriminatorios, en el 100% de las ocasiones. El resultado de los análisis de las muestras de 125 ng/ml y 375 ng/ml fue mayor que sus respectivos calibradores discriminatorios en el 100% de las ocasiones.

Sensibilidad

La sensibilidad del ensayo utilizando el calibrador negativo es de 4,9 ng/ml.

Exactitud

Se analizaron 144 muestras con el ensayo DRI Oxycodone Assay tanto en el modo cualitativo como en el modo semicuantitativo y se compararon los resultados con la prueba RapidOne™ OxyTest y mediante GC/MS. Puesto que la prueba RapidOne™ OxyTest es un método cualitativo para la detección de oxycodona en 100 ng/ml, para el ensayo DRI Oxycodone Assay, solo se compararon los resultados cualitativos en el valor umbral de 100 ng/ml.

Se analizaron ciento veinte muestras de orina con el ensayo de oxycodona DRI en los niveles discriminatorios de 100 y 300 ng/ml en los analizadores Thermo Scientific Indiko y Hitachi 717.

Resultados cualitativos

La concordancia general entre el ensayo de oxycodona DRI y la prueba RapidOne™ Oxy Test fue del 91,7%. Las 12 muestras detectadas como positivas por el RapidOne™ Oxy Test y negativas por el ensayo de oxycodona DRI fueron confirmadas mediante CG/EM con concentraciones de oxycodona ≤ 100 ng/ml. En el nivel discriminatorio de 100 ng/ml, la concordancia general entre el ensayo de oxycodona DRI y la CG/EM fue del 97,2%. En el nivel discriminatorio de 300 ng/ml, la concordancia general entre el ensayo de oxycodona DRI y la CG/EM también fue del 97,2%.

Nivel discriminatorio de 100 ng/ml RapidOne™ Oxy	Nivel discriminatorio de 100 ng/ml CG/EM		Nivel discriminatorio de 300 ng/ml CG/EM	
	+	-	+	-
DRI +	65	0	61	4†
DRI -	12	67	0	79
			39	1†
			3	101

† Las concentraciones de oxycodona estuvieron comprendidas entre 55 y 81 ng/ml.

‡ La tasa de las muestras se encuentra 24 unidades por encima del nivel discriminatorio en el ensayo de oxycodona DRI.

Resultados semicuantitativos

Las mismas 144 muestras se analizaron en tándem mediante GC/MS y con el modo semicuantitativo del ensayo DRI Oxycodone Assay. En el valor umbral de 100 ng/ml, la concordancia total entre el ensayo DRI Oxycodone Assay y la GC/MS también fue del 99,3% (143/144). Una muestra obtuvo un resultado positivo con el ensayo DRI Oxycodone Assay y uno negativo con la GC/MS. En el valor umbral de 300 ng/ml, la concordancia total entre el ensayo DRI Oxycodone Assay y la GC/MS fue del 97,2% (140/144). Una muestra obtuvo un resultado positivo y tres muestras se aproximaron al límite de los resultados negativos con el ensayo DRI Oxycodone Assay.

Valor umbral de 100 ng/ml (Semicuantitativo) GC/MS	Valor umbral de 300 ng/ml (Semicuantitativo) GC/MS	
	+	-
DRI +	61	1*
DRI -	0	82
	40	1
	3	100

*La concentración de oxycodona fue de 55 ng/ml mediante CG/EM, con un valor de DRI de 103 ng/ml.

Especificidad

Se evaluó la reactividad cruzada de los metabolitos de la oxycodona, la oximorfona, la noroximorfona y la noroxycodona; para ello, se añadieron cantidades conocidas de cada metabolito a la orina sin oxycodona. Se determinó que un metabolito tuvo reactividad cruzada con la oxycodona si la recuperación observada de la muestra enriquecida con el metabolito era superior al 1% de la concentración objetivo estimada. Como indican los resultados de la tabla siguiente, la oximorfona presenta una reactividad cruzada del 103% con la oxycodona, mientras que la noroximorfona y la noroxycodona no muestran indicio alguno de reactividad cruzada significativa.

Compuesto	Concentración analizada (ng/ml)	Recuperación (ng/ml)	% de reactividad cruzada
Oxycodona	300	300	100
Oximorfona	300	308	103
Noroximorfona	500.000	303,5	< 0,1
Noroxycodona	50.000	41,5	< 0,1

Se evaluó la posible reactividad cruzada que presentan los fármacos que suelen administrarse junto con la oxycodona añadiendo cada sustancia a la orina sin oxycodona en la concentración indicada. Se consideró que un fármaco presentaba reactividad cruzada si la concentración observada de oxycodona superaba los 100 ng/ml; el valor umbral más bajo del ensayo DRI Oxycodone Assay. Como se muestra en las tablas siguientes, todos los compuestos farmacológicos evaluados, incluidos varios compuestos opiáceos, no mostraron reactividad cruzada en las concentraciones analizadas. Tenga en cuenta que algunas sustancias, entre las que se incluyen la 6-acetilmorfina, la codeína, la dihidrocodeína, la heroína, la hidrocodona, la hidromorfona, el levorfanol, la naloxona y la naltrexona, obtuvieron resultados de entre 75 ng/ml y 99 ng/ml; es decir, se mantuvieron dentro del 25% del valor umbral de 100 ng/ml.

Compuestos opiáceos relacionados estructuralmente que dieron lugar a un resultado negativo a un nivel discriminatorio de 100 ng/ml.

Compuesto	Concentraciones (µg/ml)
6-acetil morfina	75
Codeína	500
Dihidrocodeína	200
Heroína	300
Hidrocodona	200
Hidromorfona	40
Levorfanol	200
Morfina	350
Morfina-3-glucurónido	950
Naloxona	300
Norcodeína	1.000
Normorfina	1.000

Compuestos no relacionados estructuralmente que dieron lugar a un resultado negativo a un nivel discriminatorio de 100 ng/ml.

Compuesto	Concentraciones (µg/ml)
Ácido acetilsalicílico	1.000
Amitriptilina	500
Amoxicilina	500
Anfetamina	2.000
Benzoilecgonina	2.000
Cafeína	1.000
Carbamazepina	1.000
Cimetidina	1.000
Clomipramina	1.000
Clorpromacina	2.000
Desipramina	1.000
Dextrometorfano	200
Doxepina	200
Efedrina	2.000
Fenciclidina	1.000
Fenobarbital	1.000
Fentanilo	200
Flufenazina	500
Fluoxetina	1.000
Ibuprofeno	1.000
Imipramina	1.000
Maprotilina	1.000
Meperidina	1.000
Metadona	1.000
Metronidazol	2.000
Nalbufina	1.000
Nortriptilina	500
Oxazepam	500
Paracetamol	1.000
Ranitidina	3.000
Secobarbital	1.000
Talwin	500
Tebafina	20
Tioridazina	1.000
Tramadol	500

Interferencia

La posible interferencia del pH y de las sustancias fisiológicas endógenas en la recuperación de la oxycodona con el ensayo DRI Oxycodone Assay se evaluó mediante la adición de cantidades conocidas de las sustancias potencialmente interferentes en los controles bajo (225 ng/ml) y alto (375 ng/ml) para el valor umbral de 300 ng/ml. Se determinó la concentración de oxycodona para cada muestra (la sustancia y la concentración final se recogen en la tabla siguiente) y la recuperación porcentual se calculó como el cociente que resulta de dividir el valor enriquecido entre el valor de control. En la tabla siguiente, se recogen la sustancia y la concentración final en la que las concentraciones observadas de oxycodona de los controles enriquecidos se encuentran dentro del $\pm 1\%$ de la dosis de control esperada. No se observaron interferencias causadas por la adición de compuestos hasta las concentraciones máximas indicadas a continuación.

Compuesto	Concentraciones (mg/dl)
Acetona	1.000
Ácido ascórbico	1.500
Ácido oxálico	100
Cloruro de sodio	1.000
Creatinina	500
Etanol	1.000
Galactosa	10
Glucosa	3.000
Hemoglobina	300
Riboflavina	7,5
Seroalbúmina humana	500
Urea	2.000
pH	3-11

Bibliografía

1. Anderson D.T., Fritz K.L., and Muto J.J. OxyContin®: The concept of a “Ghost Pill” and the Postmortem Tissue Distribution of Oxycodone in 36 Cases. *J. Anal. Toxicol.* 2002, 26: 448-459.
2. Clinical & Forensic Toxicology News, Oxycodone: Recognition and Pharmacogenomics. By Jannetto P.J. and Gock S.B. March 2003.
3. Cone E.J., et al, Oxycodone Involvement in Drug Abuse Deaths: A DAWN-Based Classification Scheme applied to an Oxycodone Postmortem Database Containing over 1000 Cases. *J. Anal. Toxicol.* 2003, 27: 57-67.
4. Oxycodone. In: Baselt R.C. and Cravey R.H. Disposition of toxic drugs and chemicals in man, 4th ed. Chemical Toxicology Institute, Foster City, California: 1995: 572-574.
5. Dixon RB, Mbeunkui F, Wiegand JV. Stability Study of Opioids and Benzodiazepines in Urine Samples by Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Analytical Science and Technology*, December 2015, 6:17.
6. Gonzales E, Ng G, Pesce A, West C, West R, Mikel C, Llaatyshv, S, Almazan P. Stability of pain-related medications, metabolites and illicit substances in urine. *Clinica Chimica Acta* 416: (2013) 30-35.
7. C52-A2, Toxicology and Drug Testing in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition, *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* (April 2007)
8. *Notice of Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Program: Final Guidelines; Federal Register*, Substance Abuse and Mental Health Administration (SAMHSA), (1994) 110 (June 9):11983
9. Data on file at Microgenics, a part of Thermo Fisher Scientific.

Glosario:

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 EE. UU.
Servicio técnico y de
asistencia al cliente en EE. UU.:
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Para conocer las actualizaciones de este folleto, visite:
www.thermofisher.com/diagnostics

Otros países:

Póngase en contacto con su representante local de Thermo Fisher Scientific.

10008282-11-ES
2020 11

thermo
scientific