

CHOL2

Cholesterol Gen.2

cobas®

Información de pedido

REF		CONTENT		Analizadores adecuados para el cobas c pack
08057443190*	08057443500	Cholesterol Gen.2 (2600 pruebas)	ID del sistema 2041 001	cobas c 303, cobas c 503, cobas c 703
08057443214*	08057443500	Cholesterol Gen.2 (2600 pruebas)	ID del sistema 2041 001	cobas c 303, cobas c 503, cobas c 703

Material requerido adicionalmente (no suministrado):

10759350190	Calibrator f.a.s. (12 x 3 mL)	Código 20401	
05117003190	PreciControl ClinChem Multi 1 (20 x 5 mL)	Código 20391	
05947626190	PreciControl ClinChem Multi 1 (4 x 5 mL)	Código 20391	
05117216190	PreciControl ClinChem Multi 2 (20 x 5 mL)	Código 20392	
05947774190	PreciControl ClinChem Multi 2 (4 x 5 mL)	Código 20392	
08063494190	Diluent NaCl 9 % (123 mL)	ID del sistema 2906 001	

* Algunos kits indicados pueden no estar disponibles en todos los países.

Español

Información del sistema

CHOL2-A: ACN 20410: estandarización Abell/ Kendall**CHOL2-I:** ACN 20411: estandarización ID/MS

Uso previsto

Test *in vitro* para la determinación cuantitativa del colesterol en suero y plasma humanos en los sistemas **cobas c**.

Características

Las determinaciones del colesterol realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se emplean para el cribado del riesgo ateroesclerótico individual y sirve de ayuda para diagnosticar, determinar tratamientos y monitorizar enfermedades con niveles elevados de colesterol o trastornos de los metabolismos lipídico y lipoproteico.

El colesterol es un esteroide con un grupo hidroxilo secundario en la posición C3. Se sintetiza en tejidos de varios tipos, pero especialmente en el hígado y en la pared intestinal. Alrededor de tres cuartos del colesterol se forman por síntesis, mientras que el cuarto restante proviene de la alimentación. Los ensayos del colesterol se emplea para cribar el riesgo ateroesclerótico, así como para diagnosticar y tratar enfermedades con niveles elevados de colesterol o trastornos de los metabolismos lipídico y lipoproteico.^{1,2,3}

La determinación del colesterol fue descrita por vez primera por Liebermann en 1885 y luego por Burchard en 1889.^{4,5} Según el principio de Liebermann-Burchard, el colesterol forma compuestos verde azulados de carbohidratos poliméricos insaturados en un medio de ácido acético, anhídrido acético y ácido sulfúrico concentrado. El método de Abell y Kendall es específico para el colesterol pero complejo desde un punto de vista técnico y requiere el empleo de reactivos corrosivos.⁶ En 1974, Roeschlau y Allain describieron el primer método completamente enzimático.^{7,8} Este método se basa en la determinación de la Δ^4 -colestenoa tras el desdoblamiento enzimático del éster de colesterol por la colesterol esterasa, después de la transformación del colesterol por la colesterol oxidasa, así como la medición subsiguiente del peróxido de hidrógeno formado a través de la reacción de Trinder.⁹ La optimización del desdoblamiento de los ésteres (> 99.5 %) permite la estandarización mediante estándares primarios y secundarios y una comparación directa con los métodos de referencia de CDC y NIST.^{10,11}

Las muestras recogidas en ayunas proporcionan resultados ligeramente superiores a las recogidas tras la ingestión de alimentos.^{12,13,14}

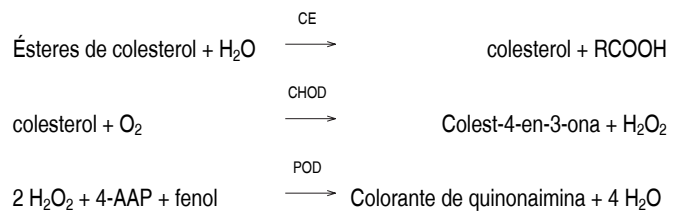
El ensayo de colesterol de Roche cumple con los objetivos sentados en 1992 por los Institutos Nacionales de la Salud de los EE.UU. (NIH) que corresponden a valores iguales o inferiores al 3 % tanto para la precisión como para la desviación.¹⁴

El presente ensayo ha sido estandarizado frente a Abell/Kendall así como por dilución isotópica/espectrometría de masa.

Principio del test

Método enzimático colorimétrico.

Los ésteres de colesterol se desdoblan por la acción de la colesterol esterasa en colesterol libre y ácidos grasos. La colesterol oxidasa cataliza entonces la oxidación de colesterol en colest-4-en-3-ona y peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa, el peróxido de hidrógeno formado produce una unión oxidativa de fenol y 4-aminoantipirina (4-AAP) para formar un colorante rojo de quinonimina.



La intensidad cromática del colorante formado es directamente proporcional a la concentración de colesterol. Se determina por la medición del incremento de la absorbancia.

Reactivos – Soluciones de trabajo

R1 Tampón PIPES: 225 mmol/L, pH 6.8; Mg²⁺: 10 mmol/L; colato sódico: 0.6 mmol/L; 4-aminoantipirina: ≥ 0.45 mmol/L; fenol: ≥ 12.6 mmol/L; éter poliglicólico de alcohol graso: 3 %; colesterol esterasa (*Pseudomonas spec.*): ≥ 25 $\mu\text{kat/L}$ (≥ 1.5 U/mL); colesterol oxidasa (*E. coli*): ≥ 7.5 $\mu\text{kat/L}$ (≥ 0.45 U/mL); peroxidasa (rábano): ≥ 12.5 $\mu\text{kat/L}$ (≥ 0.75 U/mL); estabilizadores; conservante

R1 está en la posición B.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



CHOL2

Cholesterol Gen.2

Advertencia

H319 Provoca irritación ocular grave.

Prevención:

P264 Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar gafas/máscara de protección.

Respuesta:

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.

P337 + P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Preparación de los reactivos

Los reactivos están listos para el uso.

Conservación y estabilidad

Sin abrir, a 2-8 °C: véase la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del **cobas c** pack.

En uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Emplear únicamente tubos o recipientes adecuados para recoger y preparar las muestras.

Solo se han analizado y considerado aptos los tipos de muestra aquí indicados.

Suero.

Plasma: tratado con heparina de litio y EDTA dipotásico.

No usar citrato, oxalato ni fluoruro.¹⁵

Las muestras pueden ser recogidas en ayunas o después de comer.¹³

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

Consulte la sección de limitaciones e interferencias para obtener detalles sobre posibles interferencias por muestras.

Estabilidad:^{1,16}
7 días a 15-25 °C
7 días a 2-8 °C
3 meses a -20 °C (±5 °C)

Congelar sólo una vez.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

Consultar la sección "Información de pedido"

Equipo usual de laboratorio

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el

manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Roche no se responsabiliza del funcionamiento de las aplicaciones no validadas por la empresa. En su caso, el usuario se hace cargo de su definición.

Aplicación para suero y plasma

Definición del test

Tiempo de determinación 10 min

Longitud de onda (sub/princ) 700/505 nm

Pipeteo de reactivo Diluyente (H₂O)

R1 26 µL 51 µL

Volúmenes de muestra	Muestra	Dilución de muestra	
		Muestra	Diluyente (NaCl)
Normal	1.1 µL	-	-
Disminuido	1.1 µL	10.0 µL	90 µL
Aumentado	1.1 µL	-	-

Para obtener más información sobre las definiciones de test, consulte la pantalla Aplicación del analizador y test correspondientes.

Calibración

Calibradores S1: H₂O
S2: C.f.a.s.

Modo de calibración Lineal

Intervalo de calibraciones Calibración del blanco
- Cada 7 días en el analizador
- Cada 7 días durante la vida útil

Calibración completa
- Con cada lote de reactivos
- Si fuera necesario según los procedimientos de control de calidad

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado según Abell/Kendall¹⁴ así como por dilución isotópica/espectrometría de masas.¹⁷

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con el material de control indicado en la sección "Información de pedido". Adicionalmente puede usarse otro material de control apropiado.

Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Se recomienda realizar el control de calidad después de la calibración de un lote y, a continuación, al menos cada 26 semanas.

Los valores obtenidos deberían hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera de los intervalos definidos.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Los sistemas **cobas c** calculan automáticamente la concentración de analito de cada muestra en la unidad mmol/L (mg/dL, g/L).

Factores de conversión: mmol/L x 38.66 = mg/dL
mmol/L x 0.3866 = g/L

Limitaciones del análisis - interferencias

Criterio: recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial a una concentración de colesterol de 5.2 mmol/L.

CHOL2

Cholesterol Gen.2



Ictericia:¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice I de 16 para la bilirrubina conjugada y de 14 para la bilirrubina sin conjugar (concentración aproximada de bilirrubina conjugada: 274 µmol/L o 16 mg/dL y concentración aproximada de bilirrubina sin conjugar: 239 µmol/L o 14 mg/dL).

Hemólisis:¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice H de 700 (concentración aproximada de hemoglobina: 435 µmol/L o 700 mg/dL).

Lipemia (Intralipid):¹⁸ sin interferencia significativa hasta un índice L de 2000. No existe una correlación satisfactoria entre el índice L (que corresponde a la turbidez) y la concentración de triglicéridos.

Fármacos: no se registró ninguna interferencia a concentraciones terapéuticas con paneles de fármacos de uso común.^{19,20}

La intoxicación por paracetamol suele tratarse con N-acetilcisteína. Tanto la N-acetilcisteína, usada en una concentración terapéutica como antídoto, como el metabolito de paracetamol, la N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI), pueden causar valores falsamente bajos.

La venopunción debe efectuarse antes de administrar metamizol. Si la venopunción se realiza directamente después o durante la administración de metamizol, pueden obtenerse resultados falsamente bajos.

En casos muy raros pueden obtenerse resultados falsos debidos a la gammopatía, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström).²¹

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

ACCIÓN REQUERIDA

Programación de lavado especial: en los sistemas **cobas c**, ciertas combinaciones de test requieren ciclos de lavado especial. Toda la programación de lavado especial necesaria para evitar la contaminación por arrastre está disponible a través de **cobas link**. La lista de las contaminaciones por arrastre puede encontrarse en la versión más actual de la metódica NaOHD/SMS/SCCS. Para mayor información, consulte el manual del operador.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.1-20.7 mmol/L (3.86-800 mg/dL)

Determinar las muestras con concentraciones superiores a través de la función de repetición. La dilución de las muestras por la función de repetición es a 1:10. Los resultados de las muestras diluidas por la función de repetición se multiplican automáticamente por 10.

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

Límite de Detección = 0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

Límite de Cuantificación = 0.1 mmol/L (3.86 mg/dL)

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración.

El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El límite de cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un error máximo del 20 %. Se ha determinado a partir de muestras con concentraciones bajas de colesterol.

Valores teóricos

mmol/L

Interpretación clínica según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Aterosclerosis:²

	mmol/L	Trastorno del metabolismo de lípidos
Colesterol	< 5.2	No
Triglicéridos	< 2.3	No
Colesterol	5.2-7.8	Sí, con colesterol-HDL < 0.9 mmol/L
Colesterol	> 7.8	Sí
Triglicéridos	> 2.3	Sí

Umbral de corte recomendado por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo en la población estadounidense:³

Concentración de colesterol deseable	< 5.17 mmol/L
Colesterol elevado límite	5.17-6.18 mmol/L
Colesterol alto	≥ 6.21 mmol/L

mg/dL

Interpretación clínica según las recomendaciones de la Sociedad Europea de Aterosclerosis:²

	mg/dL	Trastorno del metabolismo de lípidos
Colesterol	< 200	No
Triglicéridos	< 200	No
Colesterol	200-300	Sí, con colesterol-HDL < 35 mg/dL
Colesterol	> 300	Sí
Triglicéridos	> 200	Sí

Umbral de corte recomendado por el Programa Nacional Educativo sobre el Colesterol (NCEP), panel de tratamiento de adultos, para estimar el riesgo en la población estadounidense:³

Concentración de colesterol deseable	< 200 mg/dL
Colesterol elevado límite	200-239 mg/dL
Colesterol alto	≥ 240 mg/dL

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Estos datos representan el funcionamiento del propio proceso analítico.

Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir debido a la heterogeneidad del material de muestra, el envejecimiento de los componentes del analizador y la mezcla de reactivos utilizados en el analizador.

Precisión

La precisión se determinó a partir de muestras humanas y controles según la directiva EP05-A3 del instituto para estándares clínicos y de laboratorio (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI): repetibilidad (n = 84) y precisión intermedia (2 alícuotas por serie, 2 series por día, 21 días). Los resultados de repetibilidad y precisión intermedia se obtuvieron con un analizador **cobas c 503**.

Repetibilidad	Media	DE	CV
	mmol/L	mmol/L	%
PCCC ^{1a)}	2.36	0.00970	0.4
PCCC ^{2b)}	5.15	0.0184	0.4
Suero humano 1	0.226	0.00478	2.1
Suero humano 2	5.02	0.0167	0.3

CHOL2

Cholesterol Gen.2

Suero humano 3	6.02	0.0214	0.4
Suero humano 4	9.55	0.0314	0.3
Suero humano 5	17.9	0.0845	0.5
<i>Precisión intermedia</i>	<i>Media</i>	<i>DE</i>	<i>CV</i>
	<i>mmol/L</i>	<i>mmol/L</i>	<i>%</i>
PCCC1 ^{a)}	2.39	0.0257	1.1
PCCC2 ^{b)}	5.11	0.0363	0.7
Suero humano 1	0.249	0.0185	7.4
Suero humano 2	5.02	0.0355	0.7
Suero humano 3	6.01	0.0369	0.6
Suero humano 4	9.55	0.0432	0.5
Suero humano 5	17.9	0.0959	0.5

a) PreciControl ClinChem Multi 1

b) PreciControl ClinChem Multi 2

Los datos obtenidos con los analizadores **cobas c 503** son representativos para los analizadores **cobas c 303** y **cobas c 703**.

Comparación de métodos

Se han comparado los valores de colesterol en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 503** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 501** (x).

Número de muestras (n) = 75

Passing/Bablok²²

$$y = 1.019x + 0.00509 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.985$$

Regresión lineal

$$y = 1.020x - 0.0158 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1.000$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.344 y 18.8 mmol/L.

Se han comparado los valores de colesterol en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 303** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 501** (x).

Número de muestras (n) = 66

Passing/Bablok²²

$$y = 1.024x + 0.00124 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.993$$

Regresión lineal

$$y = 1.022x + 0.00775 \text{ mmol/L}$$

$$r = 1.000$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.330 y 18.2 mmol/L.

Se han comparado los valores de colesterol en muestras de suero y plasma humanos obtenidos en un analizador **cobas c 703** (y) con los obtenidos con el reactivo correspondiente en un analizador **cobas c 503** (x).

Número de muestras (n) = 91

Passing/Bablok²²

$$y = 1.014x - 0.0144 \text{ mmol/L}$$

$$\tau = 0.987$$

Regresión lineal

$$y = 1.018x - 0.0486 \text{ mmol/L}$$

$$r = 0.999$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.141 y 19.3 mmol/L.

Referencias bibliográficas

- 1 Tietz NW, ed. Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed. Philadelphia PA: WB Saunders Company 1995;130-131.
- 2 Study Group, European Atherosclerosis Society. Strategies for the prevention of coronary heart disease: A policy statement of the European Atherosclerosis Society. European Heart Journal 1987;8:77-88.

- 3 Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). NIH Publication No 01-3670; May 2001.
- 4 Liebermann NC. Über das Oxychinoterpen. Ber Dtsch chem Ges 1885;18:1803.
- 5 Burchard H. Beiträge zur Kenntnis der Cholesterine. Dissertation, Rostock 1889.
- 6 Abell LL, Levy BB, Kendall FE. Cholesterol in serum. In: Seligson D (ed.). Standard Methods of Clinical Chemistry. Vol 2. Academic Press, New York 1958;26-33.
- 7 Allain CC, Poon LS, Chan CS, et al. Enzymatic determination of total serum cholesterol. Clin Chem 1974;20(4):470-475.
- 8 Roeschlau P, Bernt E, Gruber W. Enzymatic determination of total cholesterol in serum. Z Klin Chem Klin Biochem 1974;12(5):226.
- 9 Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969;6:24-27.
- 10 Siedel J, Hägele EO, Ziegenhorn J, et al. Reagent for the enzymatic determination of serum total cholesterol with improved lipolytic efficiency. Clin Chem 1983;29:1075-1080.
- 11 Wiebe DA, Bernert JT. Influence of incomplete cholesteryl ester hydrolysis on enzymatic measurements of cholesterol. Clin Chem 1984;30:352-356.
- 12 Cohn JS, McNamara JR, Schaefer EJ. Lipoprotein Cholesterol Concentrations in the Plasma of Human Subjects as Measured in the Fed and Fasted States. Clin Chem 1988;34:2456-2459.
- 13 Pisani T, GebSKI CP, Leary ET, et al. Accurate Direct Determination of Low-density Lipoprotein Cholesterol Using an Immunoseparation Reagent and Enzymatic Cholesterol Assay. Arch Pathol Lab Med 1995 Dec;119(12):1127-1135.
- 14 Recommendations for Improving Cholesterol Measurement: A Report from the Laboratory Standardization Panel of the National Cholesterol Education Program. NIH Publication No. 90-2964 1990.
- 15 Nader R, Dufour DR, Cooper GR. Preanalytical Variation in Lipid, Lipoprotein, and Apolipoprotein Testing. In: Rifai N, Warnick GR, and Dominiczak MH, editors. Handbook of Lipoprotein Testing. 2nd ed. Washington: AACC press p.176.
- 16 Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations. WHO Publication WHO/DIL/LAB/99.1 Rev. 2: Jan 2002.
- 17 Siekmann L, Hüskes KP, Breuer H. Determination of cholesterol in serum using mass fragmentography - a reference method in clinical chemistry. Z Anal Chem 1976;279:145-146.
- 18 Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Graphical Comparisons of Interferences in Clinical Chemistry Instrumentation. Clin Chem 1986;32:470-475.
- 19 Breuer J. Report on the Symposium "Drug effects in Clinical Chemistry Methods". Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996;34:385-386.
- 20 Sonntag O, Scholer A. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001;38:376-385.
- 21 Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. Clin Chem Lab Med 2007;45(9):1240-1243.
- 22 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

CHOL2

Cholesterol Gen.2



Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE. UU.: consulte navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Volumen para reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial
Rx only	Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

