

**INTENDED USE**

The CerTest Calprotectin-Lactoferrin is a one step coloured chromatographic immunoassay for the qualitative determination of human calprotectin and lactoferrin in stool samples that reflect intestinal inflammation caused by several pathologies (inflammatory bowel disease, colorectal cancer and some enteropathies). CerTest Calprotectin-Lactoferrin offers a highly sensitive, simple and non-invasive assay to estimate intestinal inflammatory activity, to monitor treatment response and to predict risk of relapse.

**INTRODUCTION**

**Calprotectin** is a neutrophil cytosolic protein with antimicrobial properties, which is present at increased concentration in stool during bowel inflammation. The stability of the protein to degradation keeps it stable in faeces for up to 7 days at room temperature, making it an ideal analyte. Calprotectin is released by activation of leukocytes, giving increased levels in plasma, cerebral spinal fluid, synovial fluid, urine or stools as a consequence of disease in the relevant organ(s). Calprotectin inhibits zinc-dependent enzyme systems, as a result kills microbes and induces apoptosis in normal and cancer cells. In the presence of calcium, calprotectin is a remarkably resistant to proteolytic degradation, and so is stable in stools kept at room temperature for 7 days.

**Lactoferrin** is a glycoprotein component of neutrophil secondary granules, a primary component of the acute inflammatory response, and is released from fecal leukocytes. This protein is resistant to proteolysis in the feces and may serve as a marker of inflammation in the intestine. The major cause of fecal neutrophils in patients with chronic diarrhoea is chronic inflammatory bowel disease of the colon (i.e., Crohn's Disease and ulcerative colitis). Lactoferrin has been also studied as a predictor of infection with invasive enteropathogens in children with diarrhoea. Bacterial inflammatory diarrhea may be caused by *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* and *Clostridium difficile*.

These markers can differentiate between functional (for example: irritable bowel syndrome) and organic disease (for example inflammatory bowel disease).

CerTest Calprotectin-Lactoferrin offers a highly sensitive, simple and non-invasive assay to estimate inflammatory disease, to monitor treatment response in these patients and to predict risk of relapse.

**PRINCIPLE OF THE TEST**

The CerTest Calprotectin-Lactoferrin is a qualitative immunochromatographic assay for the determination of human calprotectin and lactoferrin in stool samples. The membrane is pre-coated with antibodies on the test band (result region), against calprotectin and lactoferrin.

During testing, the sample is allowed to react with the coloured conjugates (anti-human calprotectin antibodies-red microspheres and anti-human lactoferrin antibodies) pre-dried on the test. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugate. One or two coloured band will be visible, depend on the calprotectin/lactoferrin content of the sample. These bands are used to interpret the result.

The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region; this green coloured band always appears. The presence of this green band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) proper flow obtained and 3) an internal control for the reagents.

**STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

**PRECAUTIONS**

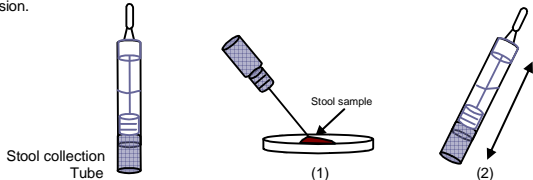
- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered as potentially hazardous and handled as if they were infectious agents.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

Stool samples should be collected in clean containers and the assay should be done right after collection. The samples can be stored at room temperature or in the refrigerator (2-4°C) for 7 days prior to testing. For longer storage, maximum 6 months, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

**Specimen preparation (see illustration):**

- (1) Unscrew the cap and use the stick by introducing four times into the fecal specimen to pick up some sample and adding the sample (10-20mg) into the stool collection tube.
- (2) Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.



**MATERIALS PROVIDED**

- CerTest Calprotectin-Lactoferrin device tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with sample diluent

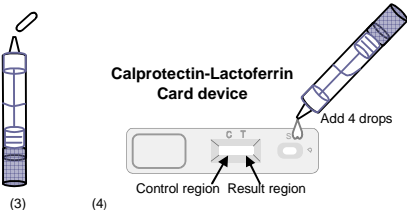
**MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED**

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

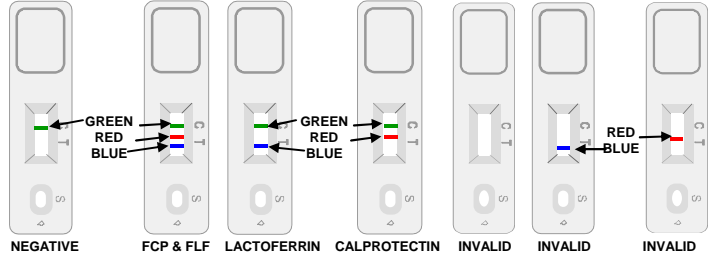
**TEST PROCEDURE**

**Allow the test, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.**

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion. Cut the end of the cap (3).
2. Remove the CerTest Calprotectin-Lactoferrin card device from its sealed bag just before using.
3. Use a separate stool collection tube and device for each sample or control. Dispense 4 drops or 100 µL into the circular window marked with an arrow (4).
4. Read the result at **10 minutes** (the coloured bands appear). Do not read the test result after more than 10 minutes.



**INTERPRETATION OF RESULTS (Please refer to the illustration below)**



**NEGATIVE:** Only GREEN band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line). That would mean neither active gastrointestinal inflammation is present in the patient. If symptoms continue that would mean irritable bowel syndrome (functional disease).

**Calprotectin (FCP) and Lactoferrin (FLF) POSITIVE:** In addition to the GREEN control band in the control region, a RED band and a BLUE band in the result region) could appear at the same time during the test performance due to a simultaneous presence of elevated fecal calprotectin and lactoferrin in the sample. That would mean intestinal inflammation (organic disease) is present in the patient (caused by ulcerative colitis (UC), Crohn's disease (CD), some type of carcinomas or an enteropathy caused by *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* or *Clostridium difficile*).

**Lactoferrin POSITIVE:** In addition to the GREEN control band, a BLUE band (lactoferrin test line) also appears in the site marked with the letter T (result region). That probably would mean gastrointestinal inflammatory pathology cause by CD or UC, and with persistent diarrhoea it probably would be caused by viral or bacterial enteropathies.

**Calprotectin POSITIVE:** In addition to the GREEN control band, a RED band (calprotectin test line) also appears in the site marked with the letter T (result region). That probably would mean gastrointestinal inflammatory pathology cause by CD or UC or some carcinoma.

**INVALID:** A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the result line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are likely the reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the tests using a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact you local distributor.

**NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS**

The intensity of the red or blue coloured band in the result region (T) will vary depending on the concentration of calprotectin or lactoferrin in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in calprotectin or lactoferrin can be determined by this qualitative test.

**QUALITY CONTROL**

Internal procedural controls are included in the test. A green line appearing in the control region (C) is an internal control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

**LIMITATIONS**

1. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
2. Stool from patients with non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) treatment could show positive calprotectin result.
3. Neonatal fecal calprotectin levels have been reported higher than normal children with a median of 167µg/g (range 22-860).
4. An excess of stool sample could result in wrong results (brown bands appear or absence of the control coloured band).
5. Stool from patients with active inflammatory bowel diseases that usually involve significant neutrophilic inflammation of the intestine, such as Crohn's disease and ulcerative colitis, would be positive for fecal calprotectin (the level of calprotectin in Crohn's disease is higher than in ulcerative colitis) and would be positive for fecal lactoferrin. CerTest Calprotectin-Lactoferrin could be sensitive for this diagnosis in patients with chronic diarrhea.
6. Positive results confirm the presence of human calprotectin or/and human lactoferrin in fecal samples; nevertheless, it can be also due to several causes (Inflammatory bowel disease, colorectal cancer and some enteropathies). A positive result should be followed up with additional diagnostic invasive procedures, a colonoscopy and a biopsy in order to confirm the diagnosis and to establish the inflammation extent.
7. Negative results do not exclude inflammation, some diseases such as celiac sprue and microscopic colitis polyps that involve mainly monocuclear inflammation.
8. Lactoferrin is a component of breast milk; the test will be positive in breast fed children and should not be used to evaluate neonates receiving breast milk.

**EXPECTED VALUES**

Some studies established equal or higher 50µg hFCP/g faeces and 10µg hFLF/g faeces as cut-off values to allow detect adult patients with gastrointestinal inflammatory pathology that will require to diagnosis additional diagnostic invasive procedures.

**PERFORMANCE**

**Sensitivity**

A sample containing calprotectin at concentration equal to or higher than 50µg/g faeces and a concentration of lactoferrin equal to or higher than 10µg/g faeces produces positive results when using CerTest Calprotectin-Lactoferrin test.

The detection of human calprotectin with CerTest Calprotectin-Lactoferrin test showed >94% of sensitivity correlation compared to another commercial immunoassay (Calprest® Eurospital). And the detection of human fecal lactoferrin with CerTest Calprotectin-Lactoferrin test showed >99% of sensitivity correlation compared to another commercial immunoassay (IBD EZ VUE®TechLab®).

**Specificity**

The detection of human calprotectin with CerTest Calprotectin-Lactoferrin test showed 93% of specificity correlation compared to Calprest® Eurospital and the detection of human fecal lactoferrin with CerTest Calprotectin-Lactoferrin test showed >99% of specificity correlation compared to IBD EZ VUE®TechLab®.

The CerTest Calprotectin-Lactoferrin test is specific for human fecal calprotectin and human fecal lactoferrin, showing no cross-reaction with bovine lactoferrin.

**REFERENCES**

1. Angriman I. et al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. *Clinica Chimica Acta* 381 Feb 2007, p. 63-68
2. Quail, M.A. et al. Fecal Calprotectin Complements Routine Laboratory Investigations in Diagnosing Childhood Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*, Vol 15 No 5; May 2009, p. 756-759
3. Gaya D.R., et al. Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. *Q J Med* 2005, Vol 98, May 2005, p. 435-441.
4. Langhorst, M.D. et al. Noninvasive Markers in the Assessment of Intestinal Inflammation in Inflammatory Bowel Diseases: Performance of Fecal Lactoferrin, Calprotectin and PMN-Elastase, CRP, and Clinical Indices. *Am. J. Gastroenterol.* 2008; Vol 103, p. 162-169.
5. Gisbert, J.P. et al. Role of Biological Markers in Inflammatory Bowel Disease. *Gastroenterol. Hepatol.* May 2007, 30(3), p. 117-29.

**SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS**

	<i>In vitro</i> diagnostic device		Lot code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by		Sample diluent



# CER TEST CALPROTECTIN-LACTOFERRIN

Prueba de un solo paso en cassette para la detección de calprotectina y lactoferrina humana en heces

## USO PREVISTO

CerTest Calprotectin-Lactoferrin es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la determinación cualitativa de calprotectina humana en heces como indicativo de inflamación gastrointestinal presente en diversas patologías (enfermedad inflamatoria intestinal, cáncer colorectal y algunas enteropatías).

CerTest Calprotectin-Lactoferrin es una prueba no invasiva, simple y muy sensible que sirve para detectar posible actividad inflamatoria intestinal, para el seguimiento de un tratamiento y para predecir el riesgo de recaídas.

## INTRODUCCIÓN

La Calprotectina es una proteína del citosol de los neutrófilos con propiedades antimicrobianas, que se encuentra presente en las heces en una concentración muy elevada durante la inflamación intestinal. La proteína una vez liberada hasta su degradación se mantiene estable a temperatura ambiente durante 7 días en las heces, siendo por ello el analito ideal. La calprotectina se libera por activación de los leucocitos, lo que conlleva un aumento de su nivel en plasma, en líquido cefalorraquídeo, en líquido sinovial, en orina y heces como consecuencia de una enfermedad asociada al órgano u órganos correspondientes. Esta proteína inhibe el sistema enzimático dependiente del zinc, ocasionando con ello la muerte de ciertos microbios e induciendo la apoptosis de células sanas y cancerígenas. La calprotectina en presencia de calcio es extremadamente resistente a la degradación proteolítica (proteólisis), y por ello es tan estable en las heces almacenadas a temperatura ambiente durante 7 días.

La lactoferrina es un componente glicoproteico de los gránulos neutrófilos secundarios, componente primario de la respuesta aguda inflamatoria, y es liberada a partir de los leucocitos fecales. Esta proteína es resistente a la proteólisis en las heces y puede servir como marcador de inflamación en el intestino. La causa más frecuente de la presencia de neutrófilos en heces en pacientes con diarrea crónica es la enfermedad inflamatoria intestinal localizada en el colon (como la Enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa). Puede no existir presencia de diarrea asociada a la infección inflamatoria en la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn.

Se ha estudiado la lactoferrina como marcador de infección por enteropatógenos invasivos en niños con diarrea. La diarrea inflamatoria bacteriana puede ser causada por *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

Este marcador puede servir como ayuda en el diagnóstico diferencial de pacientes con enfermedad funcional (por ejemplo síndrome intestino irritable) y de pacientes con enfermedad orgánica (por ejemplo enfermedad inflamatoria intestinal).

CerTest Calprotectin-Lactoferrin se presenta como una prueba muy sensible, simple y no invasiva para determinar la presencia de actividad inflamatoria, como respuesta a un tratamiento y para detectar posibles recaídas.

## FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Calprotectin-Lactoferrin es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de calprotectina y lactoferrina humana en muestras de heces. Previamente en la membrana se han fijado unos anticuerpos, en la zona de la banda del test, frente a calprotectina y frente a lactoferrina humana.

Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos anti-calprotectina humana-microesferas rojas y anticuerpos anti-lactoferrina humana-microesferas azules) previamente secados en el test. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado correspondiente. Una banda coloreada será visible dependiendo del contenido de calprotectina y/o lactoferrin en la muestra. Esta línea o banda se utilizará para interpretar el resultado del test. La mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color verde (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

## PRECAUCIONES

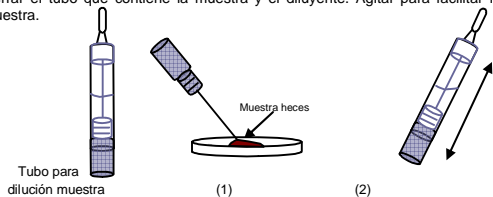
- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar a temperatura ambiente o en frío (2-4° C) máximo 7 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 6 meses, deben mantenerse congeladas a -20° C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

### Preparación de la muestra (ver dibujo):

- (1) Desenroskar el tape y con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se introduce cuatro veces el palito en la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces (10-20mg), introducir la muestra en el tubo para dilución.
- (2) Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.



## MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest Calprotectin-Lactoferrin card test
- Instrucciones de uso
- Tubos de dilución de muestras con tampón de extracción

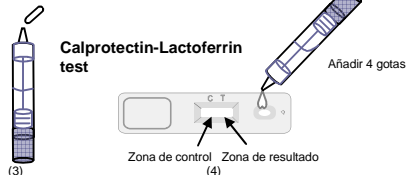
## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la recogida de muestra de heces
- Guantes desechables
- Cronómetro

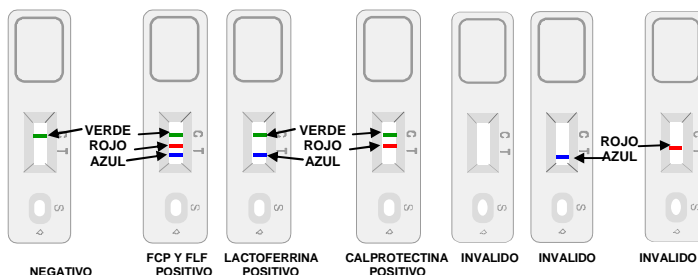
## PROCEDIMIENTO

Previamente el dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30° C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (3).
2. Sacar el dispositivo de reacción CerTest Calprotectin-Lactoferrin de su envase para utilizarlo inmediatamente.
3. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Tomar 4 gotas o 100 µL del líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con una flecha o una S en el dispositivo (4).
4. Leer el resultado a los 10 minutos (las líneas coloreadas aparecen). No leer el resultado pasados los 10 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



### NEGATIVO

Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control). Pudiendo indicar que no existe ninguna inflamación gastrointestinal activa en el paciente. Si los síntomas persisten podría tratarse del SII.

**Calprotectina (FCP) y Lactoferrina (FLF) POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece otra línea ROJA y una línea AZUL (líneas de resultados) en la zona de resultados. Probablemente indica la presencia de una patología inflamatoria de origen gastrointestinal (a causa de una posible colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn's, o algún tipo de carcinoma o enteropatía causada por *Shigella*, *Salmonella*, *Campylobacter* o *Clostridium difficile*).

**Lactoferrina Positivo:** Además de la línea de color VERDE, aparece otra línea AZUL en la zona de resultados. Esto podría indicar una enfermedad inflamatoria intestinal causada por Enfermedad de Crohn's, una colitis ulcerosa y si existe una diarrea persistente podría ser debida a una enteropatía viral o bacteriana.

**Calprotectina Positivo:** Además de la línea de color VERDE, aparece otra línea ROJA en la zona de resultados. Esto podría indicar una enfermedad inflamatoria intestinal causada por Enfermedad de Crohn's, una colitis ulcerosa o algún carcinoma.

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control no aparece independientemente de que aparezca o no las líneas de resultados. Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

## OBSERVACIONES

La intensidad de la línea roja o azul en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de calprotectina o lactoferrina humana presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de calprotectina ni de lactoferrina puede ser determinada por la misma.

## CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, demostrando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

## LIMITACIONES

1. Una vez abierto el envase, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
2. Heces de pacientes que sigan un tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) podrían dar resultados positivos.
3. Se han descrito niveles más elevados de calprotectina fecal en neonatos comparado con los niveles normales en niños. Nivel medio de 167µg/g (en un rango de 22-860).
4. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico, o ausencia de la línea de control.
5. Las muestras de heces de pacientes que presenten la enfermedad inflamatoria intestinal que normalmente lleva asociada una inflamación neutrofílica del intestino, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, deberían dar resultados positivos para calprotectina fecal. CerTest Calprotectin-Lactoferrin puede ser sensible para el diagnóstico en pacientes con diarrea crónica.
6. Los resultados positivos confirman la presencia de calprotectina fecal humana en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias causas (Enfermedad Inflamatoria Intestinal, cáncer colorectal y algunas enteropatías). Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas invasivas diagnósticas: la endoscopia y la biopsia son los métodos más adecuados para detectar y cuantificar la inflamación en el intestino.
7. Los resultados negativos no excluyen de la presencia de inflamación, algunas enfermedades como la enfermedad celíaca y los pólipos microscópicos de colitis pueden presentar una inflamación mononuclear.
8. La lactoferrina es un componente de la leche materna, este test dará positivo en lactantes y no debería utilizarse para evaluar neonatos lactantes.

## VALORES ESPERADOS

En varios estudios se ha determinado que el valor de cut-off de calprotectina sea de 50µg/g heces y de lactoferrina 10µg/g heces, para permitir detectar pacientes adultos con una patología inflamatoria gastrointestinal que requerirán para su diagnóstico un procedimiento adicional invasivo.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad

Una muestra de heces que contenga una concentración de calprotectina fecal humana mayor o igual 50 µg/g heces y una concentración de lactoferrina igual o mayor que 10µg/g en heces, dan resultados positivos usando el test CerTest Calprotectin-Lactoferrin.

La detección de calprotectina con el test CerTest Calprotectin-Lactoferrin obtuvo >94% de correlación en sensibilidad comparada con otra prueba del mercado (Calprest® Eurospital). Y la detección de lactoferrina fecal humana usando CerTest Calprotectin-Lactoferrin obtuvo >99% de correlación en sensibilidad comparada con otra prueba rápida del mercado (IBD EZ VUE®TechLab®).

### Especificidad

La detección de calprotectina humana con CerTest Calprotectin-Lactoferrin obtuvo un 93% de correlación en especificidad comparada con Calprest® Eurospital y la detección de lactoferrina humana obtuvo >99% de correlación en especificidad comparada con IBD EZ VUE®TechLab®.

CerTest Calprotectin-Lactoferrin es específico para detectar calprotectina y lactoferrina humana, no presenta ninguna reacción cruzada con lactoferrina bovina.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Angriman I. et al. Enzymes in feces: Useful markers of chronic inflammatory bowel disease. *Clinica Chimica Acta* 381 Feb 2007, p. 63-68
2. Quail, M.A. et al. Fecal Calprotectin Complements Routine Laboratory Investigations in Diagnosing Childhood Inflammatory Bowel Disease. *Inflamm Bowel Dis*, Vol 15 No 5; May 2009, p. 756-759
3. Gaya D.R., et al. Faecal calprotectin in the assessment of Crohn's disease activity. *Q J Med* 2005, Vol 98, May 2005, p. 435-441.
4. Langhorst, M.D. et al. Noninvasive Markers in the Assessment of Intestinal Inflammation in Inflammatory Bowel Diseases: Performance of Fecal Lactoferrin, Calprotectin and PMN-Elastase, CRP, and Clinical Indices. *Am. J. Gastroenterol*. 2008; Vol 103, p. 162-169.

## SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		Tampón de extracción



C/María de Luna 11-nave 16  
E-50018 Zaragoza (SPAIN)  
BIOTEC S.L. www.certest.es

