CHAGAS ELISA IgG+IgM

REF T1020 Σ 96

CE Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

Prueba inmunoenzimática indirecta para determinar anticuerpos IgG+IgM frente a *Trypanosoma cruzi* en suero/plasma humano.
Este producto es un análisis cualitativo y manual o automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

La enfermedad de Chagas es causada por el parásito *Trypanosoma cruzi*, el cual es trasmitido a animales y personas por insectos vectores triatominos, que se encuentran solamente en América (principalmente, en áreas rurales de Latinoamérica). Las personas también pueden infectarse por ingestión de alimentos crudos contaminados con heces de insectos infectados, trasmisión congénita, trasmisión sanguínea, trasplante de órganos o exposición accidental en el laboratorio. Se estima que aproximadamente de 8 a 11 millones de personas en Méjico, América Central y Suramérica tienen la enfermedad de Chagas, la mayoría de los cuales no saben que están infectados. Si no se trata, la infección puede durar toda la vida y hasta ser mortal.
Hay dos fases en la enfermedad de Chagas: la fase aguda y la fase crónica. Ambas fases pueden ser asintomáticas o ser potencialmente mortales. La fase aguda termina a las pocas semanas o meses de la infección. Usualmente es asintomática o presenta síntomas leves (fiebre, fatiga, dolor de cuerpo, dolores de cabeza, sarpullido, pérdida de apetito, diarrea y vómitos). La señal más característica de la fase aguda de la enfermedad de Chagas es el signo de Romaña, el cual se caracteriza por una hinchazón del párpado en el lado de la cara más cercano a la picadura. Los síntomas generalmente desaparecen en pocas semanas, pero la infección, si no es tratada, persiste. Raramente, niños jóvenes (<5%) o pacientes inmunocomprometidos mueren de infección/inflamación del músculo cardiaco (miocarditis) o el cerebro (meningoencefalitis). Durante la fase crónica, la infección puede permanecer latente durante décadas o incluso toda la vida. En este estadio, algunas personas desarrollan complicaciones cardíacas (cardiomiopatía, insuficiencia cardíaca, paro cardíaco, arritmias) e intestinales (megaesófago o megacolon).
La detección de anticuerpos es el principal método para el diagnóstico del Chagas. Los ensayos más empleados han sido la hemaglutinación indirecta, inmunofluorescencia indirecta y ELISA con antígenos totales o semipurificados de epimastigotes de *T. cruzi*. Las reacciones cruzadas, especialmente con sueros de pacientes de leishmaniosis, han sido el principal inconveniente de estos tests. Esto ha llevado a la búsqueda de antígenos individualizados (bien antígenos recombinantes o péptidos sintéticos) para mejorar las prestaciones de los ensayos de ELISA.
Los equipos ELISA de Vircell contienen una mezcla de tres proteínas puras que contienen los principales epítopos antigénicos de FRA (una proteína asociada al citoesqueleto), B13 (una proteína de superficie del tripomastigote) y MACH (proteína recombinante multiantigénica (PEP2, TcD, TcE, SAPA)) para obtener resultados óptimos en sensibilidad y especificidad.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Método de ELISA basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas por reacción con el antígeno son eliminadas en el proceso de lavado. En un paso posterior la globulina anti-humana reacciona con el complejo antígeno-anticuerpo, y la que no se une es eliminada por los lavados, la unida reacciona con el sustrato (TMB), para dar una reacción coloreada azul, que cambia a amarillo tras la adición de la solución de parada.

CARACTERÍSTICAS

Todos los reactivos a excepción de la solución de lavado vienen listos para su uso.
Las soluciones de dilución de muestras y de conjugado están coloreadas como ayuda a la realización de la técnica.
No se precisa dilución previa de la muestra.
Los pocillos son individuales, por lo que solo se consumen tantos pocillos como pruebas se van a realizar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCELL CHAGAS PLATE: 1 placa con 96 pocillos recubiertos con antígenos de *Trypanosoma cruzi*. Contiene antígeno inactivado. Contiene material de origen animal.
[2] VIRCELL SERUM DILUENT: 25 ml de diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y coloreado de azul. Contiene 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano. Contiene material de origen animal. Listo para su uso.
[3] VIRCELL IgG+IgM POSITIVE CONTROL: 500 µl de suero control positivo. Contiene 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano. Contiene material de origen humano. Contiene material de origen animal.
[4] VIRCELL IgG+IgM CUT OFF CONTROL: 500 µl de suero cut off. Contiene 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano. Contiene material de origen humano. Contiene material de origen animal.
[5] VIRCELL IgG+IgM NEGATIVE CONTROL: 500 µl de suero control negativo. Contiene 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano. Contiene material de origen humano. Contiene material de origen animal.
[6] VIRCELL IgG+IgM CONJUGATE: 2 x 7,5 ml de una dilución de globulina anti-IgG+IgM humana conjugada con peroxidasa coloreada de naranja. Contiene 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano. Contiene material de origen animal. Lista para su uso.
[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION: 15 ml de solución de sustrato: Tetrametilbenzidina (TMB) y 2-Pirrolidinona. Listo para su uso.
[8] VIRCELL STOP REAGENT: 15 ml de solución de parada: ácido sulfúrico 0,5 M.
[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x): 50 ml de solución de lavado (concentrado 20x): tampón fosfatos con Tween®-20 y con Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

Materiales específicos necesarios no suministrados:
-Pipetas de precisión.
-Lavador de placas de ELISA.
-Incubador/baño termostatizado.
-Espectrofotómetro de placas de ELISA con filtro de 450 nm y filtro de referencia de 620 nm.
-Alternativamente procesador automático de ELISA.
-Agua destilada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCELL WASH BUFFER diluida (1x): 4 meses a 2-8°C.
Resto de componentes: Fecha indicada en envase a 2-8°C.
La solución de sustrato es fotosensible. Evitar la exposición directa a la luz y desechar si presenta coloración azul. La solución de sustrato no debe entrar en contacto con oxidantes como soluciones de hipoclorito ni con algunos metales. Evitar el contacto con partes metálicas o componentes metálicos de equipos o instrumentos.
VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
2. El producto está indicado únicamente para personal con formación para la técnica.
3. El uso de este kit requiere la cuidadosa lectura y comprensión del folleto de instrucciones. Es necesario seguir estrictamente el protocolo para obtener resultados fiables.
4. Use únicamente los protocolos descritos en este prospecto. Si las condiciones no son las especificadas, los resultados pueden ser erróneos.
5. Use equipamiento de protección individual cuando se manipulen las muestras. Lávese las manos adecuadamente tras la manipulación de las muestras. Todos los procedimientos deben llevarse a cabo de acuerdo con las normas de seguridad aprobadas.
6. Utilizar puntas de pipeta diferentes y limpias para cada fase del ensayo. Utilizar solo material limpio y preferentemente desechable.
7. No pipetear con la boca.
8. No utilizar en caso de deterioro del envase.
9. No use el kit tras su fecha de caducidad.
10. Si el test o elementos del mismo se almacenan en el refrigerador, han de estar a temperatura ambiente antes de ser utilizados.
11. No dejar los reactivos a temperatura diferente a la recomendada más tiempo del absolutamente necesario.

12. Mantenga los recipientes para muestras y reactivos cerrados mientras no se estén utilizando.
13. Evite el uso de muestras sometidas a ciclos repetidos de congelación-descongelación.
14. Usar en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
15. Los reactivos en este kit podrían incluir sustancias de origen animal y / o humano y/o antígenos inactivados (consulte «Materiales suministrados»). Aunque el material de origen humano se ha probado y se ha encontrado negativo para el Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de Hepatitis C y los anticuerpos del Virus de Inmunodeficiencia Humana, todos los materiales y muestras de pacientes deben manipularse y eliminarse como potencialmente infecciosos utilizando procedimientos de laboratorio de seguridad. Ningún método actual puede ofrecer una garantía completa de que estos u otros agentes infecciosos están ausentes. Deseche los reactivos no utilizados y los desechos de acuerdo con todas las regulaciones aplicables.
16. Usar solo componentes del kit. No mezclar los componentes de diferentes kits o fabricantes. Solo VIRCELL WASH BUFFER, VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION, VIRCELL STOP REAGENT y VIRCELL SERUM DILUENT son compatibles con los equivalentes en otras referencias y lotes de ELISA VIRCELL.
17. Utilizar solo la cantidad necesaria para la realización de la prueba. No devolver al vial el exceso sobrante.
18. Durante los períodos de incubación, un adecuado sellado de las placas con la lámina adhesiva que se suministra evita la desecación de la muestra y garantiza la repetitividad de los resultados.
19. Para la utilización del producto en sistemas automáticos de análisis se recomienda una evaluación previa.
20. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Precauciones de seguridad.
Observe la siguiente información de seguridad. Para obtener más información, hay disponible una Ficha de Datos de Seguridad del material.

Materiales suministrados	Componentes peligrosos:	Indicaciones de peligro (CLP):
[2] VIRCELL SERUM DILUENT	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
[3] VIRCELL IgG+IgM POSITIVE CONTROL	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
[4] VIRCELL IgG+IgM CUT OFF CONTROL	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
[5] VIRCELL IgG+IgM NEGATIVE CONTROL	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
[6] VIRCELL IgG+IgM CONJUGATE	2-Metil-2H-isotiazol-3-ona N. CAS: 2682-20-4 N. CE: 220-239-6	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
[7] VIRCELL TMB SUBSTRATE SOLUTION	2-Pirrolidinona N. CAS: 616-45-5 N. CE: 210-483-1	H360 – Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
[8] VIRCELL STOP REAGENT	Ácido sulfúrico N. CAS: 7664-93-9 N. CE: 231-639-5	H314 – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
[9] VIRCELL WASH BUFFER (20x)	Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) N. CAS: 55965-84-9	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Indicaciones de peligro (CLP):	H314 – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Pictogramas de peligro (CLP):	 GHS05 Corrosivo
Palabra de advertencia (CLP):	Peligro
Consejos de prudencia (CLP):	P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338 – En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P303+P361+P353 – En caso de contacto con la piel o el pelo: Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. P310 – Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico. P363 – Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Indicaciones de peligro (CLP):	H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Pictogramas de peligro (CLP):	 GHS07 Peligro para la salud/Peligroso para la capa de ozono
Palabra de advertencia (CLP):	Atención
Consejos de prudencia (CLP):	P261 – Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272 – Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 – En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P321 – Tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios adicionales presentes en la etiqueta). P333+P313 – En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte a un médico.
Indicaciones de peligro (CLP):	H360 – Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Pictogramas de peligro (CLP):	 GHS08 Peligro grave para la salud
Palabra de advertencia (CLP):	Peligro
Consejos de prudencia (CLP):	P202 – No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280 – Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313 – En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P501 – Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación aprobada para desechos peligrosos/especiales de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

CONDICIONES DE RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La sangre debe extraerse en condiciones asépticas mediante técnicas de venipuntura por personal experimentado. Se recomienda el uso de técnicas estériles o asépticas para preservar la integridad de la muestra. Las muestras de suero/plasma deben mantenerse refrigerados entre 2 y 8°C si se van a procesar dentro de los 7 días siguientes a la toma, pero si el procesamiento se va a prolongar deben congelarse entre -25 y -15°C, evitando las congelaciones y descongelaciones innecesarias. No utilizar muestras hiperlipémicas, hemolizadas

o contaminadas. Las muestras que presenten partículas pueden ser clarificadas por centrifugación. Pueden utilizarse muestras de suero o plasma indistintamente.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

El único reactivo que es necesario preparar con antelación a la realización de la prueba es VIRCELL WASH BUFFER. Para ello completar 50 ml de VIRCELL WASH BUFFER (20x) hasta 1 litro con agua destilada. Si aparecen cristales durante la conservación de la solución concentrada, calentar a 37°C antes de diluirlo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Ajustar una estufa/baño de agua a 37±1°C.
2. Sacar todos los reactivos 1 hora antes de la realización del test para que alcancen la temperatura ambiente, evitando sacar la placa del envase.
3. Agitar todos los componentes.
4. Sacar la placa [1] del embalaje. Determinar el número de pocillos necesarios más otros 4 pocillos para los controles: dos para el control cut off, uno para el control positivo y uno para el control negativo. Colocar el resto de los pocillos en el sobre y cerrar.
5. Añadir 100 µl de diluyente de muestras [2] a todos los pocillos que se vayan a emplear. Añadir 5 µl de las muestras, 5 µl de control positivo [3], 5 µl de control cut off [4] (en duplicado) y 5 µl de control negativo [5] en los pocillos correspondientes.
6. En el caso de la realización manual del método, se agitará la placa en un agitador (2 minutos) para garantizar una mezcla homogénea de los reactivos. Si no es posible asegurar esta agitación, debe hacerse una predilución de la muestra en tubo o placa añadiendo el doble del volumen de reactivos y de muestra. Homogenizar con la pipeta y trasvasar seguidamente 105 µl de cada muestra ya diluida a los pocillos [1].
7. Tapar mediante lámina adhesiva e incubar durante 45 minutos a 37±1°C.
8. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado [9], asegurándose que no quedan restos de solución de lavado.
9. Añadir inmediatamente 100 µl de conjugado [6] a todos los pocillos.
10. Tapar mediante lámina adhesiva e incubar durante 30 minutos a 37±1°C.
11. Retirar la lámina adhesiva, aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 5 veces con 0,3 ml de solución de lavado [9], asegurándose que no quedan restos de solución de lavado.
12. Añadir inmediatamente 100 µl de solución de sustrato [7] a todos los pocillos.
13. Incubar a temperatura ambiente durante 20 minutos, en la oscuridad.
14. Añadir inmediatamente 50 µl de solución de parada [8] a todos los pocillos.
15. Valorar espectrofotométricamente a 450/620 nm, antes de 1 hora de acabado el ensayo.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación asegurando el cumplimiento del protocolo de validación por el usuario mediante especificaciones más estrictas. Los resultados de control final de cada lote están disponibles.
La correlación del material de control se asegura mediante ensayos paralelos frente a paneles de sueros de referencia internamente validados.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO

Cada ensayo debe utilizar control positivo, negativo y cut off. Su utilización permite la validación de la prueba y el kit.
Las densidades ópticas (DO) de los controles deben estar en los rangos siguientes. En caso contrario se desechará la prueba.

Control	DO
Control Cut Off	0,55 < DO < 1,50
Control Negativo	DO < 0,50
Control Positivo	DO > 0,90

CÁLCULO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Calcular la media de las DO del suero cut off.

Índice de anticuerpos=(DO de la muestra/media de DO del suero cut off) x 10

Índice	Interpretación
<9	Negativo
9-11	Dudoso
>11	Positivo

Las muestras con resultados dudosos deben ser vueltas a analizar y/o solicitar una nueva muestra para confirmación de los resultados.
Las muestras con índices inferiores a 9 se considera que no tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit.
Las muestras con índices superiores a 11 se considera que tienen anticuerpos de la especificidad y clase determinados mediante este kit.

LIMITACIONES DE USO

1. Este kit está diseñado para ser utilizado con suero/plasma humano.
2. Los resultados de las muestras deben ser valorados junto con la sintomatología clínica y otros procedimientos diagnósticos. El diagnóstico definitivo debe realizarse mediante técnicas de diagnóstico directo.
3. El test no indica el lugar de la infección. No pretende sustituir al aislamiento.
4. Las muestras recogidas al inicio de la infección pueden no tener niveles detectables de anticuerpos. En esos casos se recomienda obtener una segunda muestra transcurridos entre 14 y 21 días para ser ensayada en paralelo con la muestra original, con el fin de determinar una seroconversión.
5. Los resultados obtenidos en la detección de IgG en neonatos deben ser interpretados con precaución, ya que las IgG maternas son transferidas pasivamente al feto antes del nacimiento. La determinación de IgM es mejor indicador de infección en niños menores de 6 meses.
6. En pacientes inmunodeprimidos un resultado negativo no excluye la presencia de infección.
7. La ausencia de un nivel detectable de anticuerpos no excluye la posibilidad de infección.
8. La fiabilidad de los resultados dependerá de una adecuada recogida de las muestras, transporte, almacenamiento y procedimientos de procesamiento.
9. El desempeño de esta prueba no ha sido evaluado para su uso en pacientes sin signos clínicos o sin síntomas de infección.
10. Los valores predictivos positivo y negativo dependen mucho de la prevalencia. Los falsos negativos son más probables durante un pico de actividad, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los falsos positivos son más probables durante los periodos de baja prevalencia.
11. Los resultados de prestaciones incluidos corresponden a estudios comparativos con equipos de referencia comerciales en una muestra poblacional definida. Pueden encontrarse pequeñas variaciones en poblaciones diferentes o con equipos de referencia distintos.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se ensayaron muestras de suero/plasma frente a varios equipos de ELISA, IFI y aglutinación.
Se obtuvieron los siguientes resultados:

Nº muestras		119
Sensibilidad (%)		100
	95% CI	93-100
Especificidad (%)		98
	95% CI	91-100

CI: Intervalo de confianza

PRECISIÓN INTRAENSAYO

Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente 10 veces cada una en un único ensayo realizado por el mismo operador en condiciones de trabajo idénticas.
Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	% CV
Control positivo	0,5
Control cut off	0,5
Control negativo	16,6

CV: Coeficiente de variación

PRECISIÓN INTERENSAYO

Se ensayaron 3 muestras pipeteadas individualmente durante 5 días consecutivos y por 2 operadores diferentes.
Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	% CV
Control positivo	0,3
Control cut off	0,5
Control negativo	15,1

CV: Coeficiente de variación

REACCIONES CRUZADAS

Se ensayaron 22 muestras caracterizadas positivas frente a *Leishmania infantum*. No se hallaron reacciones cruzadas frente a *Leishmania infantum* (22 muestras testadas).

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

IVD	Producto para el diagnóstico *in vitro*
	Usar antes de (fecha de caducidad)
	Conservar entre x-y°C
	Contiene suficiente para <n> pruebas
LOT	Lote
REF	Referencia (catálogo)
	Consultar instrucciones de uso
WELLS X	<X> pocillos
	Fabricante

BIBLIOGRAFÍA

1. Carvalho, M. R. et al. 1993. Chagas' disease diagnosis: evaluation of several tests in blood bank screening. Transfusion, 33(10), 830-4.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2019. Chagas Disease: Fact Sheet. Infectious Disease Information by the National Center for Infectious Diseases, CDC. (http://www. cdc. gov/ncidod/).
3. da Silveira, J. F. et al. 2001. Chagas disease: recombinant Trypanosoma cruzi antigens for serological diagnosis. Trends Parasitol, 17(6), 286-91.
4. Gadelha, A. A. et al. 2003. Chagas' disease diagnosis: comparative analysis of recombinant ELISA with conventional ELISA and the haemagglutination test. Vox Sang, 85(3), 165-70.
5. Levin, M. J. et al. 1991. Recombinant Trypanosoma cruzi antigens and Chagas' disease diagnosis: analysis of a workshop. FEMS Microbiol Immunol, 4(1), 11-9.
6. Umezawa, E. S. et al. 2003. An improved serodiagnostic test for Chagas' disease employing a mixture of Trypanosoma cruzi recombinant antigens. Transfusion, 43(1), 91-7.
7. Umezawa, E. S. et al. 1999. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of Chagas' disease in South and Central America. J Clin Microbiol, 37(5), 1554-60.

Nº de la versión actual: L-T1020-ES-03
Fecha: 2021/12/14
Versión anterior: L-T1020-ES-02
Actualizaciones: Actualización general-Cumplimiento con REACH/CLP