Comparación del rendimiento del sistema hematológico de nivel básico Medonic™ M51 con un sistema de referencia diseñado para su uso en laboratorios hospitalarios de mayor tamaño

Los análisis hematológicos suelen realizarse tanto en laboratorios hospitalarios clínicos de gran tamaño con analizadores de elevado rendimiento como en laboratorios de consultas médicas de menor tamaño con analizadores independientes. Puesto que las pruebas de los laboratorios clínicos constituyen la base del diagnóstico de un paciente, la exactitud y la precisión del analizador son de idéntica importancia, con independencia de la escala de la muestra o del entorno clínico. Medonic M51 es un sistema hematológico de nivel básico concebido para los laboratorios de menor tamaño. En este trabajo se compara el rendimiento de Medonic M51 con el de un sistema de referencia diseñado para laboratorios hospitalarios de gran tamaño.

Introducción

El hemograma completo (CBC) es uno de los análisis solicitados con mayor frecuencia por parte del personal médico y suele realizarse de en laboratorios clínicos. Este tipo de análisis proporciona datos que asisten en el diagnóstico y permiten monitorizar numerosas enfermedades sanguíneas, como la anemia, infecciones y determinados tipos de cáncer. Los analizadores hematológicos actuales también ofrecen una diferenciación de los glóbulos blancos (WBC) en sus cinco subpoblaciones principales, a saber: neutrófilos (NEU), linfocitos (LYM), monocitos (MONO), eosinófilos (EOS) y basófilos (BASO).

Los avances tecnológicos han permitido acceder a analizadores hematológicos más avanzados, no solo a los laboratorios hospitalarios de gran tamaño sino también a los laboratorios clínicos más modestos. En la actualidad, las pruebas CBC con diferenciación en 5 partes de los WBC se llevan a cabo en laboratorios hospitalarios así como en el típico laboratorio de consultorio médico (POL).

Medonic M51 es un analizador hematológico concebido para los laboratorios clínicos y hospitalarios de menor tamaño (ilustración 1). El analizador proporciona información sobre 29 parámetros (20 para el uso en IVD y 9 solo para uso en investigación [RUO]) para el CBC, incluidos los glóbulos rojos (RBC), las plaquetas (PLT) y la hemoglobina (HGB), así como un diferencial en 5 partes de los WBC. En este trabajo se evalúa el rendimiento de Medonic M51 para los 20 parámetros de IVD en comparación con un sistema de referencia diseñado para los laboratorios hospitalarios de mayor tamaño. El estudio se realizó en colaboración con el Dr. Ravindra Patwadkar y sus compañeros del Dr. Hedgewar Hospital, Aurangabad, Maharashtra, India.

Ilustración 1. Medonic M51 es un analizador hematológico de nivel básico de 5 partes diseñado para laboratorios clínicos orientados a la optimización de costes. Su diseño fácil de usar agiliza las operaciones del sistema. Los sólidos componentes de software y hardware garantizan un rendimiento fiable del sistema. Gracias a su reducido tamaño, Medonic M51 es ideal para el típico laboratorio de consultorio médico.

Abreviaturas y acrónimos: basófilos, BASO; hemograma completo, CBC; eosinófilos, EOS; hematocrito, HCT; hemoglobina, HGB; diagnóstico *in vitro*, IVD; linfocitos, LYM; volumen celular medio, MCV; hemoglobina corpuscular media, MCH; concentración media de hemoglobina corpuscular, MCHC; volumen de plaquetas medio, MPV; monocitos, MONO; neutrófilos, NEU; plaquetas, PLT; ancho de distribución de plaquetas, PDW; glóbulos rojos, RBC; ancho de distribución de glóbulos rojos, RDW; uso exclusivo de investigación, RUO; glóbulos blancos, WBC.

Materiales y métodos

Analizadores y reactivos

Como sistema de pruebas, se utilizaron el analizador hematológico Medonic M51 5-part y sus reactivos asociados. Como sistema de referencia, se utilizaron el analizador hematológico DxH™ 800 y sus reactivos asociados (Beckman Coulter).

Control de calidad

Se utilizó BC-1807B (Mindray) como control para el sistema de pruebas y FP, 6G Cell Control 9X (Beckman Coulter), como control para el sistema de referencia. Los controles se analizaron diariamente, antes y después del análisis de muestras de acuerdo con la recomendación del fabricante. Los valores de fondo se determinaron antes del análisis de los controles.

Análisis estadísticos

Todos los análisis estadísticos se llevaron a cabo con el complemento de análisis estadísticos Analyse-it para Microsoft Excel®. Para determinar la distribución normal del recuento celular, se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk. Las diferencias entre las medias o las medianas del recuento celular analizado en los analizadores de pruebas y de referencia se evaluaron mediante la prueba t de Student o la prueba de los signos (a un nivel de significancia del 5 %), respectivamente. La solidez de la relación entre los sistemas de recuento celular de pruebas y de referencia se determinó a partir del coeficiente de correlación (r) de Pearson. Las correlaciones se calificaron como “excelentes” para r = 0,93-0,99, “buenas” para r = 0,80-0,92, “regulares” para r = 0,59-0,79 y “deficientes” para r < 0,59. Se llevaron a cabo un análisis de regresión de Passing-Bablok y gráficos de diferencias de Bland-Altman para estimar la coincidencia y el posible sesgo sistemático entre los sistemas de pruebas y de referencia a partir de muestras coincidentes.

Análisis de muestras clínicas

Se analizaron muestras frescas de sangre total humana normales y anómalas, recogidas para análisis rutinarios, una sola vez en el sistema de pruebas y por duplicado en el sistema de referencia. Se aplicaron los rangos normales establecidos por Mayo Clinic para la selección de muestras destinadas a la calibración conjunta de los analizadores. Los valores seleccionados se combinaron tanto para hombres como para mujeres adultos. Puesto que la diferencia de valores para los principales parámetros entre los sistemas de pruebas y de referencia era reducida, los analizadores solo se calibraron conjuntamente para RBC (y, por tanto, HCT) y para MPV antes de los análisis estadísticos.

En la tabla 1 se ofrecen los límites de especificación, basados en muestras normales (sin indicadores), para el coeficiente de correlación (r) y el sesgo entre los sistemas de pruebas y de referencia.

Tabla 1. Límites de especificación para la evaluación del rendimiento de un nuevo método o analizador

Parámetro	Unidad	Límites de especificación	
		r	Sesgo
WBC	109/l	≥ 0,99	≤ ± 5 %
NEU%	%	≥ 0,90	≤ ± 5
LYM%	%	≥ 0,90	≤ ± 5
MONO%	%	≥ 0,75	≤ ± 5
EOS%	%	≥ 0,80	≤ ± 5
BASO%	%	≥ 0,56	≤ ± 5
NEU	10^9/l	≥ 0,90	N/A
LYM	10^9/l	≥ 0,90	N/A
MONO	10^9/l	≥ 0,75	N/A
EOS	10^9/l	≥ 0,80	N/A
BASO	10^9/l	≥ 0,56	N/A
RBC	10^{12}/l	≥ 0,99	≤ ± 2,5 %
HGB	g/dl	≥ 0,98	± 2,5 %
MCV	fl	≥ 0,98	≤ ± 3 %
HCT	%	≥ 0,98	≤ ± 1
RDW	%	≥ 0,90	≤ ± 2
MCH	pg	N/A	N/A
MCHC	g/dl	N/A	N/A
PLT	10^9/l	≥ 0,95	≤ ± 7 %
MPV	fl	≥ 0,80	≤ ± 10 %

NA = no aplicable

Diseño del estudio

Se aplicaron los siguientes estándares como guía para el diseño del estudio:

- Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers; Approved Standard – Second Edition. CLSI H26-A2
- Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline – Third Edition. CLSI EP09-A3
- Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices. EN 13612

Resultados

En la tabla 2 se presentan las estadísticas descriptivas de los parámetros medidos con los analizadores de pruebas y de referencia. Con un nivel de significancia del 5 %, no se determinaron diferencias estadísticamente significativas entre las medias de los parámetros medidos en los analizadores de pruebas y de referencia. Se observó una diferencia significativa entre las medias de MPV en los analizadores de pruebas y de referencia; sin embargo, esta se eliminó mediante la calibración conjunta de los analizadores.

En la tabla 3 se resumen los resultados obtenidos de la comparación de los analizadores de pruebas y de referencia. La correlación entre el recuento celular con los analizadores de pruebas y de referencia fue excelente para la mayoría de los parámetros, buena para MCHC, MONO% y MPV y regular para MONO# y BASO#. Todos los coeficientes de correlación superaron los límites de especificación indicados. Las pendientes estaban próximas a 1, excepto para el RDW, MONO y BASO. Las intersecciones estaban próximas a 0 para la mayoría de los parámetros. Las estimaciones de sesgo, obtenidas a partir de gráficos de diferencias de Bland-Altman para la comparación de métodos, entre los analizadores de pruebas y de referencia fueron relativamente bajas y estaban dentro de los límites de especificación de todos los parámetros del recuento celular.

Las estadísticas descriptivas del recuento diferencial de WBC medido con los analizadores de pruebas y de referencia en muestras normales (sin indicadores) y anómalas (con indicadores) se presentan en la tabla 4 mientras que los resultados pueden consultarse en la tabla 5. Los resultados de la comparación de los recuentos diferenciales de WBC en los analizadores de pruebas y de referencia, cuando se incluyeron todas las muestras (normales sin indicadores y anómalas con indicadores), eran similares a los que incluían solo muestras normales (sin indicadores) en los análisis estadísticos.

En la ilustración 2 se presentan los gráficos de regresión de Passing-Bablok, que muestran coincidencia entre el recuento celular de los analizadores hematológicos de pruebas Medonic M51 y de referencia DxH 800.

Tabla 2. Estadísticas descriptivas de los valores de parámetros obtenidos con los sistemas de pruebas y de referencia de muestras de sangre total

Parámetro	Unidad	n	Analizador DxH 800		Analizador Medonic M51	
			Media ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1.er, 3.er C)	Media ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1.er, 3.er C)
WBC	10^9/l	196	8,42 ± 3,71 (2,80; 30,2)	7,60 (6,30; 9,50)	8,38 ± 3,71 (2,84; 30,2)	7,54 (6,37; 9,42)
NEU%	%	188*	59,5 ± 13,9 (20,5; 98,6)	58,3 (50,8; 67,0)	59,6 ± 13,5 (22,5; 93,5)	58,2 (50,8; 68,4)
LYM%	%	188*	28,6 ± 11,5 (0,80; 67,7)	29,1 (22,5; 35,9)	30,0 ± 11,7 (3,70; 69,7)	30,8 (23,4; 37,9)
MONO%	%	185*	7,86 ± 3,77 (0,20; 33,5)	7,50 (5,97; 9,20)	6,08 ± 2,63 (0,20; 19,9)	6,00 (4,50; 7,30)
EOS%	%	175*	2,96 ± 2,87 (0; 14,3)	2,10 (0,90; 4,17)	2,90 ± 2,78 (0; 14,4)	2,00 (0,80; 4,10)
BASO%	%	190*	0,61 ± 0,37 (0; 2,20)	0,50 (0,30; 0,80)	0,87 ± 0,46 (0,10; 3,10)	0,80 (0,59; 1,10)
NEU	10^9/l	188*	5,34 ± 3,57 (1,60; 27,2)	4,40 (3,40; 5,90)	5,31 ± 3,49 (1,39; 26,5)	4,44 (3,41; 5,87)
LYM	10^9/l	188*	2,20 ± 0,99 (0,20; 7,70)	2,10 (1,60; 2,66)	2,31 ± 1,00 (0,46; 7,46)	2,23 (1,70; 2,73)
MONO	10^9/l	185*	0,61 ± 0,29 (0; 2,00)	0,60 (0,40; 0,70)	0,48 ± 0,25 (0,01; 1,80)	0,46 (0,31; 0,59)
EOS	10^9/l	175*	0,23 ± 0,23 (0; 1,20)	0,20 (0,10; 0,30)	0,22 ± 0,22 (0; 1,08)	0,15 (0,06; 0,31)
BASO	10^9/l	190*	0,04 ± 0,07 (0; 0,40)	0 (0; 0,10)	0,07 ± 0,06 (0; 0,63)	0,06 (0,03; 0,08)
RBC†	10^{12}/l	196	4,33 ± 0,72 (2,07; 5,97)	4,39 (3,93; 4,82)	4,24 ± 0,69 (2,04; 5,91)	4,29 (3,87; 4,69)
HGB	g/dl	196	12,2 ± 1,99 (5,10; 17,7)	12,4 (11,1; 13,5)	12,3 ± 2,08 (5,10; 18,6)	12,5 (10,9; 13,6)
MCV	fl	196	85,2 ± 9,97 (54,1; 117)	85,1 (79,7; 90,1)	85,9 ± 9,36 (56,5; 114)	86,3 (80,4; 90,3)
HCT†	%	196	36,6 ± 5,57 (17,9; 52,0)	36,9 (33,4; 40,0)	36,2 ± 5,74 (18,2; 52,8)	36,5 (32,6; 40,0)
RDW	%	196	15,3 ± 2,52 (12,4; 30,2)	14,8 (13,6; 16,1)	14,0 ± 1,65 (12,0; 22,4)	13,6 (13,0; 14,6)
MCH	pg	196	28,5 ± 3,90 (17,2; 41,3)	28,7 (26,3; 30,4)	27,8 ± 3,56 (16,3; 39,2)	28,0 (25,8; 29,6)
MCHC	g/dl	196	33,4 ± 1,15 (28,4; 36,1)	33,6 (32,8; 34,0)	32,3 ± 1,12 (26,2; 35,1)	32,4 (31,8; 33,0)
PLT	10^9/l	190	263 ± 111 (13,0; 851)	256 (203; 315)	276 ± 122 (6,00; 944)	263 (215; 327)
MPV†	fl	189	8,09 ± 0,99 (5,90; 11,8)	8,00 (7,40; 8,70)	7,99 ± 0,90 (5,70; 10,8)	7,90 (7,34; 8,52)

SD; desviación estándar, C; cuartil
* Solo muestras normales (sin indicadores)
† Los analizadores de pruebas y de referencia se calibraron conjuntamente para este analito.

Tabla 3. Comparación de los sistemas de pruebas y de referencia con muestras de sangre total

Parámetro	Unidad	n	Analizadores DxH 800 y Medonic M51			
			r	I (IC inferior, superior)	P (IC inferior, superior)	Sesgo (IC inferior, superior)
WBC	10^9/l	196	1,00	–0,05 (–0,16; 0,08)	1,00 (0,98; 1,01)	–0,48% (–1,00 %, 0,04 %)
NEU%	%	188*	0,99	0,79 (–0,68; 2,22)	0,98 (0,96; 1,01)	0,01 (–0,32; 0,35)
LYM%	%	188*	0,98	1,09 (0,69; 1,50)	1,02 (1,00; 1,03)	1,35 (0,99; 1,71)
MONO%	%	185*	0,76	–0,53 (–1,13; –0,04)	0,88 (0,81; 0,96)	–1,78 (–2,14; –1,42)
EOS%	%	175*	0,99	0,03 (0; 0,10)	0,97 (0,94; 1,00)	–0,06 (–0,14; 0,01)
BASO%	%	190*	0,69	0,05 (–0,05; 0,16)	1,33 (1,14; 1,50)	0,26 (0,21; 0,31)
NEU	10^9/l	188*	1,00	0,03 (–0,05; 0,10)	0,99 (0,97; 1,00)	–0,24 % (–1,02 %, 0,53 %)
LYM	10^9/l	188*	0,99	0,08 (0,02; 0,12)	1,02 (1,00; 1,05)	6,45 % (4,74 %, 8,17 %)
MONO	10^9/l	185*	0,82	–0,04 (–0,08; 0)	0,88 (0,80; 0,95)	–27,0 % (–31,8 %, –22,3 %)
EOS	10^9/l	175*	0,98	0 (–0,01; 0)	1,00 (0,94; 1,02)	16,5 % (5,12 %, 27,8 %)
BASO	10^9/l	190*	0,66	0,03 (0,02; 0,03)	1,40 (1,00; 1,80)	112 % (96,0 %, 129 %)
RBC†	10^{12}/l	196	0,99	0,06 (–0,04; 0,14)	0,97 (0,95; 0,99)	–2,14 % (–2,49 %, –1,80 %)
HGB	g/dl	196	1,00	–0,53 (–0,76; –0,32)	1,05 (1,03; 1,06)	0,16 % (–0,08 %, 0,41 %)
MCV	fl	196	0,99	5,55 (4,26; 6,78)	0,94 (0,92; 0,95)	0,92 % (0,71 %, 1,13 %)
HCT†	%	196	0,99	–1,95 (–2,99; –1,09)	1,05 (1,02; 1,07)	–0,42 (–0,55; –0,30)
RDW	%	196	0,97	4,06 (3,60; 4,51)	0,65 (0,62; 0,68)	–1,26 (–1,40; –1,11)
MCH	pg	196	0,99	1,68 (1,12; 2,24)	0,91 (0,89; 0,94)	–2,42 % (–2,72 %, –2,12 %)
MCHC	g/dl	196	0,83	–1,10 (–3,15; 3,12)	1,00 (0,88; 1,06)	–3,32 % (–3,61 %, –3,03 %)
PLT	10^9/l	190	0,96	6,72 (–4,72; 16,9)	1,01 (0,96; 1,07)	4,58 % (2,81 %, 6,35 %)
MPV†	fl	189	0,90	0,80 (0,19; 0,89)	0,89 (0,89; 0,97)	–1,19 % (–1,92 %, –0,46 %)

r; coeficiente de correlación de Pearson, I; intersección, IC; intervalo de confianza, P; pendiente, Espec.; límite de especificación
* Solo muestras normales (sin indicadores)
† Los analizadores de pruebas y de referencia se calibraron conjuntamente para este analito.

Tabla 4. Estadísticas descriptivas de los valores del recuento diferencial de WBC obtenidos con los sistemas de pruebas y de referencia de muestras normales (sin indicadores) y anómalas (con indicadores)

Parámetro	Unidad	n	Analizador DxH 800		Analizador Medonic M51	
			Media ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1.er, 3.er C)	Media ± SD (Mín., Máx.)	Mediana (1.er, 3.er C)
NEU%	%	196	58,9 ± 14,2 (20,5; 98,6)	58,0 (50,4; 66,0)	59,5 ± 13,8 (22,5; 93,5)	58,2 (50,7; 68,5)
LYM%	%	196	29,2 ± 11,8 (0,80; 67,7)	29,4 (22,8; 36,2)	30,2 ± 12,0 (3,70; 69,7)	30,8 (23,3; 38,0)
MONO%	%	196	7,94 ± 3,75 (0,20; 33,5)	7,50 (6,00; 9,30)	6,16 ± 2,66 (0,20; 19,9)	6,10 (4,60; 7,30)
EOS%	%	196	3,44 ± 3,53 (0; 16,1)	2,25 (0,94; 4,40)	3,35 ± 3,44 (0; 15,7)	2,10 (0,94; 4,40)
BASO%	%	196	0,63 ± 0,40 (0; 2,20)	0,50 (0,30; 0,80)	0,88 ± 0,47 (0,10; 3,10)	0,80 (0,60; 1,10)
NEU	10^9/l	196	5,21 ± 3,56 (0,70; 27,2)	4,30 (3,30; 5,60)	5,22 ± 3,47 (0,76; 26,5)	4,43 (3,30; 5,86)
LYM	10^9/l	196	2,24 ± 1,10 (0,20; 7,90)	2,10 (1,60; 2,70)	2,33 ± 1,09 (0,46; 7,46)	2,23 (1,67; 2,73)
MONO	10^9/l	196	0,64 ± 0,35 (0; 2,00)	0,60 (0,40; 0,76)	0,51 ± 0,34 (0,01; 2,85)	0,46 (0,31; 0,60)
EOS	10^9/l	196	0,27 ± 0,29 (0; 1,20)	0,20 (0,10; 0,40)	0,26 ± 0,28 (0; 1,31)	0,16 (0,07; 0,36)
BASO	10^9/l	196	0,04 ± 0,07 (0; 0,40)	0 (0; 0,10)	0,07 ± 0,06 (0; 0,63)	0,06 (0,03; 0,08)

SD; desviación estándar, C; cuartil

Tabla 5. Comparación de los sistemas de pruebas y de referencia para los recuentos diferenciales de WBC de muestras normales (sin indicadores) y anómalas (con indicadores)

Parámetro	Unidad	n	Analizadores DxH 800 y Medonic M51			
			r	I (IC inferior, superior)	P (IC inferior, superior)	Sesgo (IC inferior, superior)
NEU%	%	196	0,94	0,65 (–0,85; 2,05)	0,98 (0,96; 1,01)	0,53 (–0,17; 1,22)
LYM%	%	196	0,92	1,02 (0,58; 1,50)	1,02 (1,00; 1,03)	0,99 (0,34; 1,65)
MONO%	%	196	0,76	–0,53 (–1,09; –0,07)	0,88 (0,81; 0,95)	–1,79 (–2,13; –1,45)
EOS%	%	196	0,99	0,03 (0; 0,10)	0,97 (0,95; 1,00)	–0,08 (–0,15; –0,02)
BASO%	%	196	0,66	0,03 (–0,04; 0,19)	1,27 (1,10; 1,50)	0,25 (0,20; 0,30)
NEU	10^9/l	196	0,99	0,03 (–0,04; 0,10)	0,99 (0,97; 1,00)	0,68 % (–0,71%, 2,08 %)
LYM	10^9/l	196	0,96	0,08 (0,02; 0,12)	1,02 (0,99; 1,04)	4,92 % (2,51 %, 7,34 %)
MONO	10^9/l	196	0,86	–0,05 (–0,09; –0,01)	0,89 (0,82; 0,95)	–26,0 % (–31,5 %, –22,3 %)
EOS	10^9/l	196	0,98	0 (–0,01; 0,01)	0,99 (0,94; 1,00)	14,9 % (4,22 %, 25,6 %)
BASO	10^9/l	196	0,66	0,03 (0,02; 0,03)	1,40 (1,00; 1,80)	111 % (94,9 %, 127 %)

r; coeficiente de correlación de Pearson, I; intersección, IC; intervalo de confianza, P; pendiente, Espec.; límite de especificación

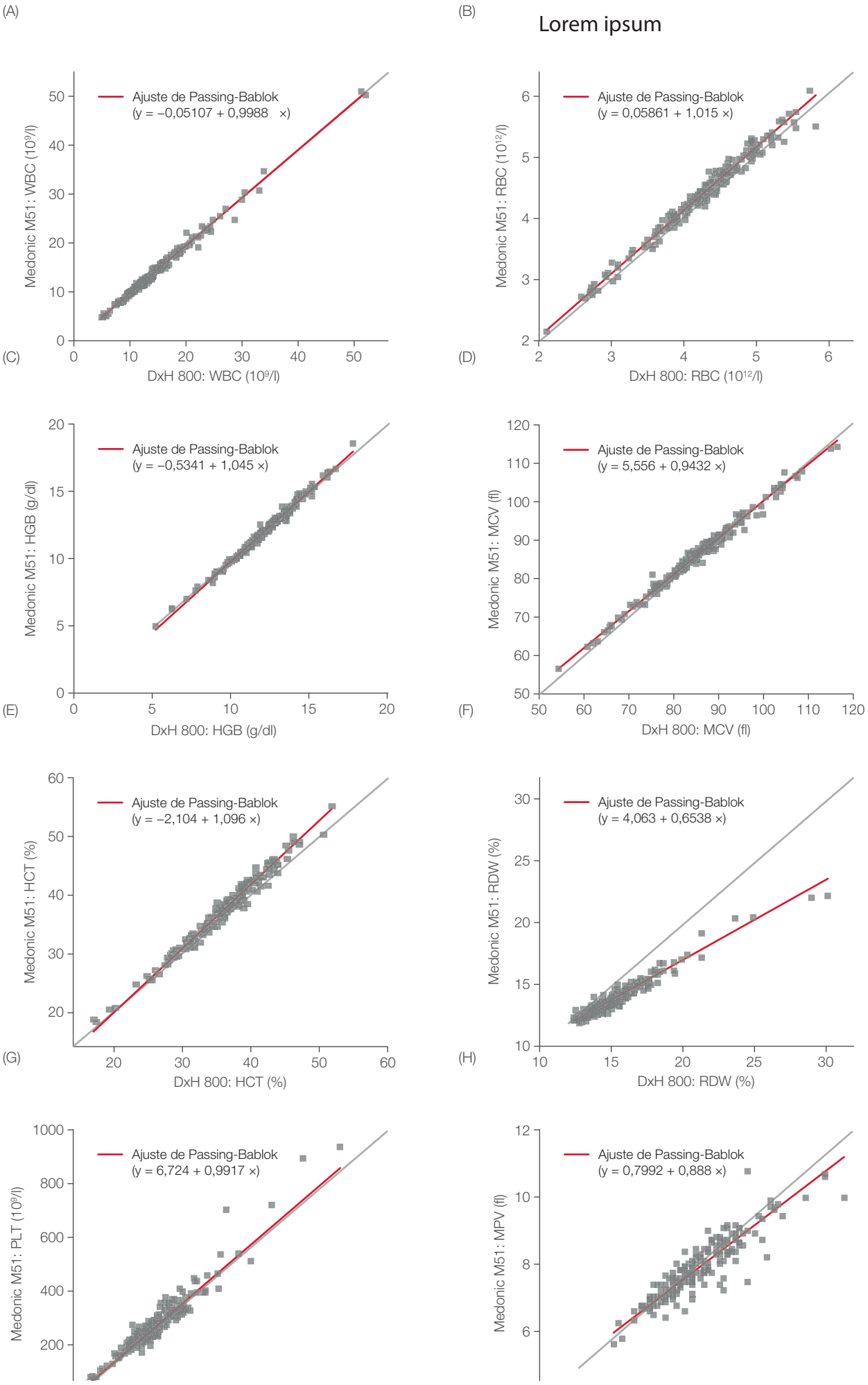

Ilustración 2. Coincidencia entre el recuento celular en los analizadores hematológicos de pruebas Medonic M51 y de referencia DxH 800. Los gráficos de regresión de Passing-Bablok se muestran para (A) WBC, (B) RBC, (C) HGB, (D) MCV, (E) HCT, (F) RDW%, (G) PLT y (H) MPV. En los gráficos de regresión, la línea gris se corresponde con la identidad (x = y), mientras que la línea roja se corresponde con el mejor ajuste.

Conclusión

En este estudio, se comparó el rendimiento del analizador hematológico de nivel básico Medonic M51 con el de un analizador de referencia. Los resultados muestran una correlación elevada y un sesgo reducido entre los analizadores, lo que indica una buena coincidencia entre los sistemas.

En general, el rendimiento de Medonic M51 fue validado para todos los parámetros de acuerdo con los límites de especificación. Conforme a los resultados del estudio, el rendimiento de Medonic M51 se considera aceptable para análisis hematológicos rutinarios cuando se compara con el analizador de referencia.

> *"Se evaluaron más de 200 muestras vivas con varios rangos de valores de forma simultánea en el equipo de pruebas Medonic M51 y el equipo de referencia Beckman Coulter DxH 800 durante el mes de agosto de 2018.*
>
> *Los datos generados muestran que los resultados del análisis obtenidos con el sistema hematológico Medonic M51 5-part coinciden ampliamente con los obtenidos mediante el sistema de referencia. El rendimiento demostrado de Medonic M51 en comparación con el sistema de referencia indica la idoneidad de Medonic M51 para el uso en análisis hematológicos rutinarios."*

Dr. Ravindra Patwadkar
Departamento de Patología, Dr. Hedgewar Hospital
Aurangabad, Maharashtra
India

Exención de responsabilidad

Los resultados y las conclusiones presentados en este estudio únicamente son válidos para este estudio específico. Las condiciones y los supuestos de otros estudios podrían tener un impacto significativo en el resultado.

Agradecimiento

Queremos dar las gracias al Dr. Ravindra Patwadkar y a sus compañeros del Departamento de Patología, Dr. Hedgewar Hospital, Aurangabad, Maharashtra (India) por compartir los resultados del estudio.

boule.com

Medonic es una marca comercial de Boule Medical AB.
Excel es una marca comercial registrada de Microsoft Corp. DxH es una marca comercial de Beckman Coulter Inc.
© 2019 Boule Diagnostics AB
TR30205
Boule Diagnostics AB, Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Suecia
ANM33255-2_ES 08/2019