

RecombiLISA

ELISA Dengue IgM

REF

IVD

E0310

• Prueba ELISA 96-pozos para la detección cualitativa de IgM virus anti dengue de dengue (DEN1, 2, 3, 4) en suero o plasma humanos

• Solo para exportación, no comercializar en los EEUU

• Almacénese a 2- 8°C al recibirlo

USO

La ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM es un ensayo inmunoabsorbente solido enzimático para la detección cualitativa de IgM virus anti dengue (DEN1, 2, 3, 4) en suero o plasma humana. Está diseñado para ser usado por profesionales en el diagnóstico de la infección aguda con virus dengue.

INTRODUCCIÓN

El virus del dengue, un virus envuelto ARN monocatenario positivo que pertenece a la familia *Flaviviridae* y se puede clasificar en cuatro serotipos distintos (DEN1, 2, 3, 4). Los virus son transmitidos por mosquitos, principalmente el *Aedes aegypti*, y *Aedes albopictus*. Hoy, más de 2.5 billones de personas que viven en áreas tropicales de Asia, África, Australia, y las Américas están en riesgo de infectarse por dengue. Se estima que 67-136 millones de casos de fiebre del dengue y 20,000 muertes ocurren anualmente en el mundo¹⁻³.

La detección serológica es un método común para diagnosticar la infección del virus. Durante la infección primaria, el IgM anti dengue virus comienza a aparecer de 4-6 días tras el comienzo de la fiebre. Alcanza su máximo después aproximadamente 2 semanas y permanece en circulación por 2-3 meses^{4, 5}. Los niveles de anti virus dengue IgG comienzan a aumentar lentamente, alcanzan su máximo entre 14-21 días y decrecen a niveles bajos que persisten durante toda la vida⁶.

Durante la infección secundaria frecuentemente se observa un aumento de anticuerpos IgM simultáneamente o siguiendo los anticuerpos secundarios de IgG, la cual es una respuesta fuerte y rápida, y se puede detectar desde 3 días tras el comienzo de síntomas. Los niveles de anticuerpos IgM ocurren más bajo que los de IgG^{3,6}. Importanamente, durante la segunda infección, los niveles de los anticuerpos IgM son bastante bajos en comparación con una infección primaria⁶.

La ELISA *RecombiLISA* IgM detecta anticuerpos IgM elevados usando antígenos recombinantes de dengue específicos para los 4 serotipos del virus dengue (DEN1, 2, 3, 4).

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM es un ensayo por inmunoadsorción enzimática basado en el principio de metodología de capturar inmunoensayos para la detección del virus anti dengue IgM en suero o plasma humana.

La ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM está compuesta por dos partes claves:

1) Micropozos pre cubiertas con anticuerpo IgM monoclonal de ratón anti humano.

2) Líquido de trabajo conjugado compuesto por antígenos de dengue y conjugados HRP anti dengue.

Durante el ensayo, la muestra se incuba en los micropozos de las tiras. Si anti dengue IgM está presente en la muestra, se une con anticuerpos IgM anti humanos cubiertos en el micropozo y todas de las muestras no unidas se eliminan luego por una etapa de lavado.

Durante una incubación secundaria de HRP solución de trabajo conjugada, el anti dengue IgM en la superficie del micropozo se une a los conjugados por un antígeno dengue la cual forma un conjugado complejo. Todas muestras no unidas se remueven por una etapa de lavado. Después de agregar el sustrato TMB, la presencia del conjugado complejo se demuestra por el color azul, resultando de la reacción entre enzima y sustrato. La reacción la reacción se detiene con solución de parada y la absorbencia (DO) se lee en un espectrofotómetro a 450/620-690 nm.

MATERIALES Y REACTIVOS

Materiales y reactivos suministrados

No.	Descripción	Cantidad	Catalogo
1	Tiras pre cubiertas anti dengue IgM	8 pozos x 12 tiras	E0310W
2	Ag de dengue liofilizado	3 frascos	E0310Ag
3	Conjugados HRP anti dengue (concentración 100X)	0.20 mL	E0310H
4	Diluyente de enzima	15 mL	E0310ED
5	Control positivo dengue IgM	1.5 mL	E0310P
6	Control negativo dengue IgM	1.5 mL	E0310N
7	Diluyente de muestra	2x30 mL	E0310SD
8	Tampón de lavado (concentración 30X)	25 mL	WE3001
9	Sustrato A TMB	6 mL	TME2000A
10	Sustrato B TMB	6 mL	TME2000B
11	Solución de parada	13 mL	SE1002
12	Hoja de trabajo	2	E0001ES
13	Instrucciones de Uso	1	PI-E0310

Otros 3 x Selladores de microplacas y 1 x bolsa de plástico resellable

Materiales y reactivos requeridos pero no suministrados

1. Pipeta capaz de dispensar volúmenes de 5 µL, 50 µL y 100 µL con una precisión superior a 98.5%

2. Lector de placas con ancho de banda de 10nm o menos y un rango de densidad óptica de 0-3 DO o más a 450 nm

3. Papel secante para escurrir las tiras

4. Cronómetro

5. Agua destilada o des-ionizada

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos, excepto los conjugados HRP anti dengue y el tampón de lavado concentrado, se suministran listos para su uso. Almacene todos los componentes a 2-8°C. No congelar. Asegúrese de llevar todos los reactivos a temperatura ambiente antes de abrirlos. Devuelva todos los reactivos a refrigeración de 2-8°C inmediatamente después de uso. Guarde los micropozos no usados en la bolsa de plástico resellable suministrada con desecante. Si no se abren, todos los reactivos son estables hasta la fecha de expiración demostrada en la etiqueta de la caja. A partir de su apertura, la estabilidad de los componentes es 8 semanas a 2-8°C, o hasta la fecha de vencimiento impresa (la fecha más temprana).

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

1. El suero o plasma debe ser preparado a partir de muestras de sangre obtenidas por técnicas adecuadas.

2. Esta prueba está diseñado solo para muestras de suero o plasma sin aditivos.

3. Refrigerar la muestra entre 2-8°C si no se va ensayar inmediatamente. Si se prevé un periodo de almacenamiento superior a 3 días, la muestra debe ser congelada (-20°C). Evite la congelación/descongelación repetida de las muestras. Si la muestra va a ser transportada, empáquela de acuerdo a las regulaciones para el transporte de agentes etiológicos.

4. Las muestras con precipitados pueden dar resultados no consistentes. Clarifique estas muestras por centrifugación antes de su ensayo.

5. No use muestras con altos grados de lipemia, hemolisis o turbidez. No use muestras con acida sódica.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS ANTES DEL ENSAYO

1. Lleve todos los reactivos y controles a temperatura ambiente (20-25°C).

2. Determine los volúmenes de la solución de trabajo conjugada y el tampón de lavado. Cada tira de micropozo requiere 900 µL de solución de trabajo conjugado y 50 mL de tampón de lavado.

3. Preparación del antígeno dengue reconstituido

3.1 Golpee ligeramente el frasco del antígeno dengue para coleccionar todo el polvo del antígeno liofilizado. Transfiere 2.0 mL de diluyente de enzima a cada frasco de antígeno dengue. Cada frasco de antígeno es suficiente para 4 tiras de micropozos.

3.2 Menea el frasco para disolver completamente el antígeno. Incube en el banco por 10 minutos exactos.

3.3 El antígeno reconstituido es estable en 2-8°C hasta 3 semanas. Selle la tapa con parafilm para minimizar la evaporación y guarde el frasco inmediatamente en 2-8°C.

Preparación del antígeno dengue reconstituido

3.1	Golpee el frasco ligeramente y agregue diluyente de enzima		2.0 mL
3.2	Menea el frasco e incube		10 minutos
3.3	Selle y guarde		2-8°C, hasta 3 semanas

4. Preparación de la solución de trabajo conjugada:

El conjugado de trabajo debe ser preparado al menos 30 minutos antes del ensayo. En un tubo separado, mezcle e antígeno reconstituido, el diluyente de enzima y 100x conjugación concentrado como se demuestra en la siguiente tabla. Incube los tres reactivos, también llamado "solución de trabajo conjugada" a temperatura ambiente (20-25°C) por exactamente 60 minutos.

	1 tira	2 tiras	3 tiras	4 tiras
Antígeno reconstituido	450 µL	900 µL	1,350 µL	1,800 µL
Diluyente de enzima	450 µL	900 µL	1,350 µL	1,800 µL
100x conjugación	9 µL	18 µL	27 µL	36 µL

4.2 La solución de trabajo conjugada se debe almacenar en 2-8°C hasta 4 horas después de una hora de incubación a temperatura ambiente si no es usada inmediatamente. Deseche los trabajos de solución conjugadas no usados después de 4 horas.

Preparación del trabajo de solución conjugada

4.1	Mezcle e incube (dengue reconstituido, el diluyente de enzima y 100x conjugado)		20-25°C 60 minutos
4.2	Selle y almacene		2-8°C Hasta 4 horas

5. Preparación muestras:

Diluye la muestras del paciente con diluyente de muestra 100 veces doblados: e.g. para 5 uL de muestra, agregue 500uL diluyente de muestra.

Preparación de tampón de lavado:

Si precipitantes son visibles, entibia el tampón de lavado hasta 37°C. Diluye la concentración del tampón de lavado 30 veces doblados veces doblados con agua destilada o re ionizada como lo siguiente:

Placa	Agua ID	Tampón de lavado (30X)	Volumen final
1 tira	58 mL	2 mL	60 mL
2 tiras	116 mL	4 mL	120 mL
3 tiras	174 mL	6 mL	180 mL
4 tiras	232 mL	8 mL	240 mL

El tampón de lavado diluido se puede almacenar a 2-8°C hasta 3 días. Mezcle cada reactivo antes de agregar en los pozos de prueba.

7. Copyright 2024 by CTK Biotech, Inc.

8. Determine el número de micropozos necesitados y marque la hoja de trabajo ELISA con la información apropiada. Desarrolle controles positivos y negativos en duplicación para asegurar precisión.

PROCEDIMIENTO

1. Calcule el número deseado de micropozos. Retire los micropozos restantes con desecante y colóquelos en la bolsa de plástico resellable con resacante, selle y almacena 2-8°C para su uso posterior.

2. Añade muestras de acuerdo a la designación hecha en la hoja de trabajo:

2.1 Pozos vacíos: No añade reactivos.

2.2 Pozos de control: Añade 100 µL de control positivo de dengue IgM y 100 µL de control negativo de dengue IgM en los pozos designados, respectivamente.

2.3 Pozos de ensayo: Añada 100 µL de muestra a cada pozo, respectivamente.

3. Mueva suavemente la placa por 20seg y cúbrala con el sellador.

4. Incube las tiras a 37°C por 20 minutos. Es importante tomar el tiempo de los experimentos para que la incubación de muestra y de la solución de trabajo conjugado termine simultáneamente.

5. Lava para remover materiales ilimitados:

Lavado manualmente: Deseche cuidadosamente la mezcla de incubación a un recipiente de desecho. Llene cada pozo con 350 µL de tampón de lavado diluido y mueve la placa suavemente por 20-30 seg. Deseche la solución de lavado completamente. Repite estos pasos 4 veces más. Después del último paso de lavado, golpee la placa contra un papel absorbente para eliminar cualquier residuo líquido.

Lavado automático: Lavado de placa automático debe ser calibrado para asegurar lavado eficiente. Llene cada pozo con 350 µL de un tampón de lavado diluido y deje que se remoje por 20-30 segundos. Aspire cada pozo completamente. Repite cuatro veces más.

6. Pipetee 100 µL de solución de trabajo conjugado ya preparado a cada pozo excepto los pozos vacíos. Menea ligeramente los micropozos por 20 segundos para asegurar una buena mezcla.

7. Incube a 37°C por 60 minutos.

8. Lave la placa 5 veces como se describe en el Paso 4.

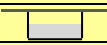
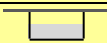
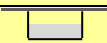
9. Añada 50 µL de TMB Sustrato A y 50 µL de TMB Sustrato B a cada pozo, incluyendo los pozos vacíos. Menea ligeramente los micropozos por 20 segundos para asegurar una buena mezcla.

10. Incube a temperatura ambiente (20-25°C) en la oscuridad por 15 minutos.

11. Pare la reacción mediante la adición de 100 µL de solución de parada a cada pozo, incluyendo el pozo vacío. Mueva suavemente por 20 seg. Pipetee la solución de parada en la misma secuencia que la adición de sustrato. **Es importante asegurarse de que todo el color azul cambie completamente a amarillo.**

12. Ajuste la longitud de onda del lector a 450nm. Mida la absorbencia (DO) de cada pozo respecto a los pozos vacíos dentro de los 30 minutos tras añadir la solución de parada. Puede usarse un filtro de 620-690 nm como referencia para mejorar los resultados.

Resumen del procedimiento

1.	Segure las tiras en los micropozos		Numero de tiras
2.	Agregue controles y muestras Mueva suavemente		100 µL 20 segundos
3.	Incube		37°C, 20 minutos
4.	Lavado: manualmente o automático		5 veces
5.	Agregue solución de trabajo conjugado. Mueva suavemente		100 µL 20 segundos
6.	Incube		37°C, 60 minutos
7.	Lavado: manualmente o automático		5 times
8.	Agregue Sustrato TMB A y B Mueva suavemente		50 µL + 50 µL 20 segundos
9.	Incube en lo oscuro		RT (20-25°C) 15 minutos
10.	Agregue solución de parada y Mueva suavemente		100 µL, 20 segundos
11.	Lee resultados		450/620-690 nm entre 30 minutos

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

A. Determinación del valor de corte

Valor de corte = 0.26 + N

N: DO promedio de los controles negativos. Use N=0.04 para el cálculo del valor de corte si el promedio del DO es menor que 0.04.

- B. Cálculo de la razón DO de las muestras**
Calcule la razón DO de cada muestra dividiendo su valor DO por el valor de corte como sigue:

Razón DO de la muestra = $\frac{\text{DO Muestra}}{\text{Valor de Corte}}$

C. Validación del ensayo

El valor del promedio de DO de los controles positivos debe ser ≥ 0.80
El valor del promedio de DO de los controles negativos debe ser ≤ 0.13
Revise el procedimiento incluyendo tiempo de incubación y temperatura repite el ensayo si el promedio de los controles no es atendido.

D. Interpretación de los resultados

Razón DO de la muestra

Negativa	< 1.0
Positiva	≥ 1.0

1. Un resultado negativo indica que no hay niveles detectables de anticuerpo IgM anti dengue en la muestra.
2. Las muestras con razón DO ≥ 1.0 son inicialmente consideradas como positivas por la ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM. Estas deben ser re-evaluadas por duplicado antes de llegar a una conclusión final.
3. Los resultados justo debajo del valor de corte (hasta 10% inferiores al valor de corte) deben ser interpretados con cuidado (se recomienda re-evaluar las muestras correspondientes por duplicado cuando esto suceda).
Si después de la re-evaluación al menos uno de los duplicados es igual o mayor que el valor de corte, el resultado inicial es repetible y la muestra se considera positiva mediante la ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM, sujeto a las limitaciones del procedimiento, descritas debajo.
Si después de la re-evaluación de la muestra, el valor de absorbancia de ambos duplicados es menor que el valor de corte, el resultado inicial no es repetible y la muestra será considerada negativa ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM.
Los resultados no repetibles son a menudo causados por:
- Lavado inadecuado de los pozos,
 - Contaminación de las muestras con suero o plasma con altas concentraciones de antígeno,
 - Contaminación del sustrato por agentes oxidantes (lejía, iones metálicos, etc.),
 - Contaminación de la solución de parada.

DESEMPEÑO

1. Exactitud de detección

Se colectó un total de 242 muestras a partir de sujetos susceptibles y se evaluaron mediante la ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM y otro inmunoensayo enzimático comercial. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

EIA referencia	ELISA <i>RecombiLISA</i> Dengue IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	28	1	29
Negativo	4	209	213
Total	32	210	242

Sensibilidad Relativa: 96.6%, Especificidad Relativa: 98.1%, Concordancia: 97.9%

2. Precisión

- a. La precisión intra-ensayo se determinó evaluando 20 réplicas de tres muestras (negativa, positiva alta y positiva baja). La media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) se calcularon y los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Muestra	N	OD	SD	CV
Negativo	20	0.198	0.009	4.29%
Positivo alto	20	1.421	0.058	4.09%
Positivo bajo	20	0.728	0.047	6.52%

- b. La precisión inter-ensayo se determinó ensayando tres muestras (negativa, alta positiva, baja positiva) en 10 ensayos separados. La media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV) se calcularon y los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Muestra	Operaciones	OD	SD	CV
Negativo	10	0.164	0.013	7.91%
Positivo alto	10	1.120	0.057	5.09%
Positivo bajo	10	0.433	0.038	8.78%

3. Reactividad cruzada

No se observaron resultados falsos positivos de dengue IgM ELISA en 2 a 10 muestras positivas de pacientes con las siguientes enfermedades o condiciones:

CHIK	VHC	HBsAg	VIH	H. pylori
Malaria	Sífilis	ANA	HAMA	RF (hasta 8,400 IU/mL)

4. Interferencia

Sustancias comunes (como los analgésicos, antipiréticos y componentes de la sangre) pudieran afectar el rendimiento de la ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM. Esto fue estudiado mediante la adición de estas sustancias en 3 muestras clínicas de dengue IgM: negativa, débil positiva, fuerte positiva. Los resultados demuestran que estas sustancias no afectan el desempeño de la prueba a las concentraciones ensayadas.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones ensayadas:

1. Ácido Salicílico	4.34 mmol/L	5. Glucosa	55 mmol/L
2. Citrato de Sodio	3.8%	6. Heparina	3,000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	7. Bilirubina	20 mg/dL
4. EDTA	3.4 µmol/L		

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico in Vitro

- Lea estas Instrucciones de Uso en su totalidad antes de realizar la prueba. El incumplimiento de estas instrucciones podría dar lugar a resultados de prueba inexactos.
- No use componentes vencidos.
- Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (20-25°C) antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice suero derivado de sangre hemolizada para la prueba.
- No ingiera los reactivos. Evite contacto con los ojos, piel y boca. Use ropa protectora y guantes mientras manipula los reactivos y las muestras clínicas. Lávese bien las manos después de ejecutar el ensayo.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las Precauciones Universales de los CDC de EE. UU. para la prevención de la transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos transmitidos por la sangre: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/bbp/universal.html>.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Al comienzo de cada incubación, y después de añadir la solución de parada, mueve suavemente las tiras para asegurar un buen mezclado. Evite la formación de burbujas que resulten valores de absorbencia no exactos. Evite salpicar líquido mientras agita las tiras.
- No permita que las tiras se sequen entre el fin de la operación de lavado y la adición de reactivos.
- La enzima es muy sensible a iones metálicos. Por tanto no permita que ningún elemento metálico entre en contacto con el conjugado o el sustrato de solución.
- La reacción de la enzima es sensible a cambio de temperatura. Asegure que la temperatura ambiente cae entre 20-25°C.
- El Sustrato TMB debe ser incoloro. La aparición de color indica que el reactivo debe ser reemplazado. El Sustrato B TMB debe ser almacenado en la oscuridad.
- Use una punta nueva para cada muestra. Nunca use el contenedor de la muestra para distribuir el conjugado y el Sustrato TMB.
- El procedimiento de lavado es crítico. Los pozos deben ser aspirados completamente antes de añadir el tampón de lavado o los reactivos líquidos. Un lavado automático debe ser válido por la Prueba *RecombiLISA* Dengue IgM. Un lavado insuficiente puede causar baja presión o valores de absorbencia elevados.
- Lectores de micropozos deben ser calibrados por la instrucción del fabricante para asegurar la determinación precisa de absorbencia. Lectores no calibrados a veces llevan a cabo resultados inválidos.
- Evite la exposición a luz intensa durante el desarrollo del color.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados deben ser seguidos muy cerca cuando se evalúe la presencia de anticuerpos del virus dengue en suero o plasma humanos. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- La ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos IgM al virus de dengue en suero o plasma humana.
- La ELISA *RecombiLISA* Dengue IgM no permite diferenciar entre infecciones de dengue primaria y secundaria. Sin embargo, se ha propuesto que la proporción de anticuerpos (IgG/IgM) pueden ser usados para distinguir entre infección de dengue primaria o secundaria⁶.
- Reactividad cruzada serológica con otros flavivirus es común (e.g., encefalitis japonesa, virus West Nile, fiebre amarilla, etc.) por lo tanto, es posible que pacientes con estas enfermedades pueden demostrar un nivel de reactividad con la prueba.
- Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos dengue detectable. Sin embargo, un resultado negativo no descarta la posibilidad de exposición o infección del virus dengue.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de los anticuerpos del virus dengue presentes en la muestra es más bajo que el nivel de detección para el ensayo, o los anticuerpos que si se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en cual se colecto la muestra.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados esperados.
- Cualquier uso o interpretación de los resultados de esta prueba debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y el criterio del cuidado de salud.

REFERENCIAS

- Anonymous Dengue: prevention and control. EXECUTIVE BOARD, 136th session, Report by the Secretariat. Geneva: World Health Organization, 21 November 2014.
- Bhatt S, Gething PW, Brady OJ, et al. The global distribution and burden of dengue. Nature 2013; 496:504–507.
- Anonymous Global strategy for dengue prevention and control. Geneva: World Health Organization, 2012.
- Tang KF, Ooi EE. Diagnosis of dengue: an update. Expert Rev Anti Infect Ther 10 (8), 895-907 (2012).

- Halstead SB, Suaya JA, Shepard DS. The burden of dengue infection. Lancet, 2007; 369:1410-1411
- Peeling RW et al. Evaluation of diagnostic tests: dengue. Nature Reviews Microbiology 8, S30-S37. 2010.

Índice de símbolos

	Ver instrucciones de uso	CONJ	Conjugados
IVD	Solo para uso diagnóstico	ANTIGEN	Antígeno
REF	Número de catálogo	ENZ DILT	Diluyente de enzima
LOT	Número de Lote	CONTROL +	Control Positivo
	Pruebas por kit	CONTROL -	Control Negativo
	No reutilizar	SAMP DILT	Diluyente de Muestra
	Fabricante	TMB SUBS	Sustrato TMB
	Fecha de manufactura	STOP SOLN	Solución de Parada
	Representante Autorizado	WASH BUFF	Tampón de Lavado
	Almacenar de 2 a 8°C	MICROWELLS	Pozos recubiertos
	Vencimiento		


CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, Germany

PI-E0310-SP Rev. F1.3
Fecha de publicación: 2024-03-28
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EEUU