Omlipo
BMG Kit
Para la determinación de β2-microglobulina

No. Catálogo	OP62050

1. Aplicación
Este producto se utiliza en el analizador de proteínas específicas Omlipo para la determinación cuantitativa de la β2-microglobulina (BMG) en suero, plasma u orina humanos como ayuda en el diagnóstico del metabolismo anormal de la BMG.

2. Resumen
BMG es una proteína pequeña (peso molecular: 11.800 Da) que se encuentra en las membranas de prácticamente todas las células del cuerpo. BMG es un componente de la cadena ligera HLA de clase I. La BMG libre se produce cuando las células se descomponen. La BMG es secretada por los glomérulos renales, absorbida y catabolizada por las células tubulares renales. Los niveles altos de BMG en suero se asocian con una filtración glomerular alterada, mientras que un nivel de BMG en suero normal junto con un nivel alto de BMG en orina pueden indicar disfunción tubular.

3. Principio de la prueba
Se aplica la inmunonefelometría. Este método mide la luz dispersada por los inmunocomplejos insolubles formados entre la BMG en la muestra y sus anticuerpos específicos, y la cantidad de luz dispersada es directamente proporcional a la concentración de BMG cuando el antisuero está en exceso. Las concentraciones se calculan de manera automática por referencia a una curva de calibración almacenada en el instrumento.

4. Componentes del Kit

Omlipo BMG Kit				
Cat. No.	Paquete	Código de componentes	Nombre	Volumen/Cantidad
OP62050	50T	DA062	Antisuero BMG	0,75 mL

5. Materiales necesarios pero no suministrados
5.1 Analizador de Proteínas Específicas (Modelo: Omlipo)
5.2 Accesorios de Omlipo
Solución B (Cat. No.: BL00230: 1 × 300 mL)
Solución C (Cat. No.: CL00318: 1 × 180 mL)
Cubetas de Reacción
(Cat. No.: OARC100/OARC200: 100T/200T)
Cubetas de dilución
(Cat. No.: OADC100/OADC200: 100T/200T)
5.3 Dispositivos para la recolección de muestras
5.4 Calibrador BMG (Cat. No.: BZ062: 1 × 0,5 mL)
5.5 Control Múltiple (Cat. No.: SPDM205: 1 × 0,5 mL)

6. Almacenamiento y estabilidad
Almacene el antisuero entre 2 y 8 °C. El antisuero sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad etiquetada en el vial. Una vez abiertos, es estable durante 30 días.

7. Recolección y preparación de la muestra
Se pueden utilizar muestras frescas de suero, plasma y orina. Las muestras se pueden conservar entre 2 y 8 °C hasta 72 horas. Las muestras se pueden conservar durante más tiempo a -20 °C o menos. No congele y descongele las muestras más de una vez.
No se recomienda la orina de la mañana. Sugerimos: desechar la orina de la mañana, beber 500 L de agua y recoger la muestra de orina 60 minutos después. Si el valor de pH de la muestra es inferior a 6,0, añadir hidróxido de sodio para neutralizarlo a un pH de 7,0.
Se recomiendan determinaciones simultáneas de los niveles de BMG tanto en suero como en orina para evaluar mejor la disfunción renal.
La prueba de los siguientes tipos de muestras puede resultar en valores engañosos:
7.1 Las muestras altamente lipémicas, turbias y hemolizadas no son adecuadas para realizar pruebas nefelométricas y no deben utilizarse excepto que se hayan centrifugado o preparado con anticipación. Si el fondo es demasiado turbio para aclararlo, considere métodos de medición alternativos.
7.2 Las pruebas de muestras que contienen factores reumatoides, paraproteínas o inmunocomplejos circulantes pueden dar como resultado valores engañosos debido a la dispersión de luz no específica generada por estos artículos.

8. Procedimiento de análisis
8.1 Preparación del Reactivo: Retire la tapa del Antisuero BMG y colóquelo en el disco de reactivos. Cierre la tapa del disco de reactivos. La información del reactivo se detectará automáticamente y se mostrará en la interfaz principal de "Disco de Reactivos".
8.2 Coloque el calibrador/control/muestras en el disco de muestras.
8.3 Calibración. Haga clic en Pedido de calibración en la interfaz principal.
→ Solicitar Calibración
→ Seleccione BMG
→ Seleccione Posición del calibrador
→ Seleccione Tipo de tubo
→ Ingrese la concentración del Calibrador BMG
→ Agregar solicitud. La información relacionada se mostrará en la lista de tareas.
→ Confirmar
→ Comenzar. El instrumento comenzará a calibrarse.
8.4 Prueba de control. Haga clic en QC en la interfaz principal.
→ Solicitar control
→ Seleccione Posición de control
→ Ingrese información relacionada con la BMG del Control Múltiple (incluyendo el nombre del control, el lote, el nivel y el tipo de tubo).
→ Agregar control. La información relacionada se mostrará en la lista de control.
→ Confirmar. El analizador entrará a la interfaz de solicitud de prueba.

IF-2025-40019028-APN-INPM#ANMAT
Bioq. Ladra Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

→ Haga clic en BMG

→ Seleccione Posición del control

→ Ingrese la concentración de BMG del Control Múltiple (incluyendo las concentraciones de los límites superior e inferior).

→ Agregar solicitud. La información relacionada se mostrará en la lista de tareas.

→ Confirmar

→ Comenzar. Se iniciará la prueba.

8.5 Prueba de muestra. Haga clic en Prueba de muestra en la interfaz principal.

→ Crear

→ Seleccione Posición de muestra

→ Ingrese la información de la muestra (incluyendo el número de muestra, tipo de muestra y tipo de tubo)

→ Agregar muestra. La información de la muestra se mostrará en la lista de muestras.

→ Confirmar. El analizador entrará a la interfaz de solicitud de prueba.

→ Haga clic en BMG

→ Seleccione Posición de muestra

→ Agregar solicitud. La información relacionada se mostrará en la lista de tareas.

→ Confirmar

→ Comenzar. Se iniciará la prueba.

9. Control de calidad

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, los usuarios deberán ejecutar controles con cada lote de muestras. Los resultados de ese control deberán estar dentro del rango de validez proporcionado junto con el control.

10. Exceso de antígenos

La concentración de muestra inferior a 70 mg/L no dará lugar a un exceso de antígeno. Si la concentración es superior a 70 mg/L, los resultados serán engañosamente bajos.

11. Rango de referencia

11.1 Los rangos de referencia esperados de BMG en suero y orina de adultos sanos son < 2,5 mg/L y < 0,25 mg/L, respectivamente. El rango de referencia esperado puede variar con la edad, el sexo, la dieta y la ubicación geográfica. Cada laboratorio debe determinar sus propios valores esperados según lo dictado por las buenas prácticas de laboratorio.

11.2 El diagnóstico y el tratamiento no solo dependerán de la determinación de BMG. Se deben tener en cuenta los síntomas clínicos y otros datos de laboratorio de los pacientes correspondientes.

12. Desempeño

12.1 Precisión: CV dentro del lote ≤ 10%, rango relativo entre lotes R dentro de ± 20%.

12.2 Exactitud: Desviación relativa B dentro de ± 20%.

12.3 Rango lineal: entre 0,40 - 13,00 mg/L, el coeficiente de correlación ≥ 0,99, desviación lineal dentro del 20%.

13. Precauciones y advertencias

13.1 Los reactivos son solo para uso en diagnóstico in vitro.

13.2 Los reactivos solo pueden ser utilizados por personal capacitado con buenas prácticas de laboratorio y el procedimiento indicado debe seguirse estrictamente.

13.3 Todos los antisueros han sido probados para ser negativos a HBsAg, negativos a anticuerpos contra HIV (1 & 2), y negativos a anticuerpos contra HCV. Sin embargo, ninguno de los métodos de prueba puede asegurar la ausencia absoluta de agentes infecciosos en los productos sanguíneos, por lo que se debe tratar los productos sanguíneos como controles y antisueros como si fueran materiales potencialmente infecciosos.

13.4 Todos los reactivos del kit contienen azida sódica como conservante. Tenga cuidado al manipularlos. Evite la ingestión o el contacto de los reactivos con la piel o las mucosas. Si se produce el contacto, lávese con abundante agua y consulte a un médico. La azida puede formar compuestos metálicos explosivos en las tuberías de plomo o cobre. Al desechar estos reactivos, asegúrese de enjuagarlos con abundante agua para evitar la acumulación de azida.

13.5 Todos los componentes de este kit son exclusivos de Omlipo. Los reactivos de lotes diferentes no son intercambiables. Los resultados pueden no ser confiables si se mezclan o utilizan reactivos de lotes diferentes.

14. Referencias

Schardijn, G. H., & Van Eps, L. S. (1987). β2-microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. Kidney international, 32(5), 635-641.

15. Símbolos

	Fecha de Vencimiento	REF	Número de Catálogo
	Fecha de Fabricación		Fabricante
LOT	Número del Lote		Consultar instrucciones de uso
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de Temperatura		

Goldsite Diagnostics Inc.
No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion,
No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District,
Shenzhen, 518122 China
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799

Bioq. Ladra Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

EC REP

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

IVD CE

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

Calibrador BMG

Cat. No.	BZ062

Uso previsto
El Calibrador BMG está destinado para su uso en los Analizadores de Proteínas Específicas Goldsite para la calibración del ensayo de BMG.

Composición
El calibrador BMG se prepara a partir de plasma humano. El calibrador BMG contiene β2-microglobulina (BMG) cuya concentración ha sido asignada.

Paquete
REF BZ062: 1 x 0,5 mL

Almacenamiento y estabilidad
El Calibrador BMG sin abrir almacenado a 2 - 8°C, es estable hasta la fecha de vencimiento imprimida en la etiqueta.
Una vez abierto, el Calibrador BMG debe taparse herméticamente y almacenarse entre 2 y 8 °C después de cada uso. En estas condiciones, el Calibrador BMG es estable durante 30 días.

Instrucciones de uso
El Calibrador BMG es líquido y esta listo para usar.Antes de la calibración, deje que el calibrador alcance la temperatura ambiente (incube a temperatura ambiente durante 30 minutos) y gire suavemente el vial para mezclar bien el contenido.
Para conocer los pasos de calibración, consulte el respectivo manual del kit de reactivo.

Precauciones y advertencias
Solo para uso en diagnóstico in vitro.
Para uso profesional.
Los reactivos de diferentes lotes no deben mezclarse; de lo contrario, pueden ocurrir resultados engañosos.
El producto ha sido determinado como negativo para HBsAg, anticuerpos contra HIV-1 y HIV-2, negativo para el virus de la hepatitis C (HCV) y sífilis TP negativa. Sin embargo, no existe un método para asegurar que no haya una fuente de infección, por lo que debe ser tratado como una posible fuente de infección.

Valores asignados
Consulte al adjunto.
Todos los valores se obtuvieron utilizando el analizador de proteínas específico de Goldsite junto con sus respectivos kits.
El valor es específico de cada lote y se obtuvo de acuerdo con las instrucciones de uso (IFUs) de los ensayos del analizador de proteínas específico de Goldsite.

Símbolos

	Fecha de Vencimiento	REF	Número de Catálogo
	Fecha de Fabricación		Fabricante
LOT	Número del Lote		Consultar instrucciones de uso
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de Temperatura		

Goldsite Diagnostics Inc.
No. 1001, Building No.1, GOLDSITE Mansion,
No. 9 Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District,
Shenzhen, 518122 China
Tel: 86 755 26890807
Fax: 86 755 26890799

EC REP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

IVD CE

IF-2025-40019028-APN-INPM#ANMAT

Bioq. Ladra Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

Goldsite Diagnostics Inc.

Adjunto: Valores asignados
Número del lote:

Modelo de Analizador	Prueba	Unidad	Valor Asignado
Omlipo	BMG	mg/L	

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

Rótulo Externo

Omlipo BMG Kit

REF OP62050

Σ 50T

LOT 03062yymmdd

yyyy/mm/dd

yyyy/mm/dd

IVD CE

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

Manufacturer: Goldsite Diagnostics Inc
Address: 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion,N° 9
Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen,
China,518122
MADE IN CHINA

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE NM6108
AUT POR ANMAT N° PM-1201-526
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Rótulo Interno

Omlipo BMG Antiserum

REF DA062 Volume: 0.75 mL IVD

LOT 03062yymmdd

CE

yyyy/mm/dd

yyyy/mm/dd

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

Rótulo Externo

BMG Calibrator

REF BZ062 LOT 03062yymmdd

yyyy/mm/dd Σ 1 × 0.5 mL IVD

yyyy/mm/dd 2°C 8°C CE

EC REP CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain

Manufacturer: Goldsite Diagnostics Inc
Address: 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion,N° 9
Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District, Shenzhen,
China,518122
MADE IN CHINA

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE NM6108
AUT POR ANMAT N° PM-1201-526
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Rótulo Interno

BMG Calibrator

REF BZ062 Volume: 0.5 mL IVD

LOT 03062yymmdd 2°C 8°C CE

yyyy/mm/dd yyyy/mm/dd

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-40019028-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Abril de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIODIAGNOSTICO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.16 11:43:16 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.04.16 11:43:17 -03:00