

ROTULOS/SOBREROTULOS

1) MAGLUMI NSE (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	NSE (CLIA)	IVD
NSE REF 130701030M LOT 217000000 0000-00-00 00 II	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.9 mL Buffer 4.2 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130701030M LOT 217000000 0000-00-00 001 06947145522124 (17) 000000 (10) 217000000 (240) 130701030M 0000-00-00 001 06947145522124 (17) 000000 (10) 217000000 (240) 130701030M	II CE
NSE REF 130601030M LOT 217000000 0000-00-00 00 II	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.0 mL Buffer 6.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130601030M LOT 217000000 0000-00-00 001 06947145510817 (17) 000000 (10) 217000000 (240) 130601030M 0000-00-00 001 06947145510817 (17) 000000 (10) 217000000 (240) 130601030M	II CE
NSE REF 130201030M LOT 217000000 0000-00-00 00 II	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 10.5 mL Buffer 11.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130201030M LOT 217000000 0000-00-00 001 06947145510800 (17) 000000 (10) 217000000 (240) 130201030M 0000-00-00 001 06947145510800 (17) 000000 (10) 217000000 (240) 130201030M	II CE

II. Proyecto de rótulos internos:

MAGLUMI® NSE (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
3.9 mL	Buffer	
4.2 mL	ABEI Label	



MAGLUMI® NSE (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
6.0 mL	Buffer	
6.5 mL	ABEI Label	



MAGLUMI® NSE (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
10.5 mL	Buffer	
11.5 mL	ABEI Label	



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI®

**NSE (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT

21700000Q1

IVD

8°C

Target Value: 15.0 ng/mL

0000-00-00

2°C

Range: 10.5 - 19.5 ng/mL

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

**NSE (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT

21700000Q2

IVD

8°C

Target Value: 40.0 ng/mL

0000-00-00

2°C

Range: 28.0 - 52.0 ng/mL

Snibe
Diagnostic

SOBREROTULO:

MAGLUMI NSE (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

2) MAGLUMI CA 125 (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	CA 125 (CLIA)	IVD
CA 125 REF 130701031M LOT 218000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.9 mL Buffer 3.0 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130701031M LOT 218000000 0000-00-00    8°C  30   (01) 06947145522131 (17) 000000 (10) 218000000 (240) 130701031M	II
CA 125 REF 130601031M LOT 218000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.0 mL Buffer 4.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130601031M LOT 218000000 0000-00-00    8°C  50   (01) 06947145510831 (17) 000000 (10) 218000000 (240) 130601031M	II
CA 125 REF 130201031M LOT 218000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 10.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130201031M LOT 218000000 0000-00-00    8°C  100   (01) 06947145510824 (17) 000000 (10) 218000000 (240) 130201031M	II

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® CA 125 (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
3.9 mL	Buffer	LOT
3.0 mL	ABEI Label	



MAGLUMI® CA 125 (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
6.0 mL	Buffer	LOT
4.5 mL	ABEI Label	



MAGLUMI® CA 125 (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
10.5 mL	Buffer	LOT
7.5 mL	ABEI Label	



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI®

**CA 125 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 21800000Q1

IVD

i

Target Value: 30.0 U/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 21.0 - 39.0 U/mL

Snibe
Diagnostics

MAGLUMI®

**CA 125 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 21800000Q2

IVD

i

Target Value: 100 U/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 70.0 - 130 U/mL

Snibe
Diagnostics

SOBREROTULO:

MAGLUMI CA 125 (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

3) MAGLUMI CEA (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	CEA (CLIA)	IVD
CEA REF 130701032M LOT 219000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 7.8 mL Buffer 4.8 mL ABEI Label 3.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130701032M LOT 219000000 0000-00-00    8°C  30   (01) 06947145522148 (17) 000000 (10) 219000000 (240) 130701032M	II
CEA REF 130601032M LOT 219000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 12.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130601032M LOT 219000000 0000-00-00    8°C  50   (01) 06947145510855 (17) 000000 (10) 219000000 (240) 130601032M	II
CEA REF 130201032M LOT 219000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 23.5 mL Buffer 13.5 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130201032M LOT 219000000 0000-00-00    8°C  100   (01) 06947145510848 (17) 000000 (10) 219000000 (240) 130201032M	II

II. Proyecto de rotulos internos

MAGLUMI® CEA (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
7.8 mL	Buffer	LOT
4.8 mL	ABEI Label	
3.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® CEA (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
12.5 mL	Buffer	LOT
7.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® CEA (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
23.5 mL	Buffer	LOT
13.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI®

**CEA (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL



21900000Q1



Target Value: 5.60 ng/mL



0000-00-00

2°C 8°C

Range: 3.92 - 7.28 ng/mL



MAGLUMI®

**CEA (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL



21900000Q2



Target Value: 33.3 ng/mL



0000-00-00

2°C 8°C

Range: 23.3 - 43.3 ng/mL



SOBREROTULO:

MAGLUMI CEA (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

4) MAGLUMI AFP (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	AFP (CLIA)	IVD
AFP REF 130701033M LOT 220000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 4.8 mL Buffer 4.8 mL ABEI Label 3.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130701033M LOT 220000000 0000-00-00       (01) 06947145522155 (17) 000000 (10) 220000000 (240) 130701033M	II
AFP REF 130601033M LOT 220000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 7.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130601033M LOT 220000000 0000-00-00       (01) 06947145510879 (17) 000000 (10) 220000000 (240) 130601033M	II
AFP REF 130201033M LOT 220000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 13.5 mL Buffer 13.5 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffeistrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130201033M LOT 220000000 0000-00-00       (01) 06947145510862 (17) 000000 (10) 220000000 (240) 130201033M	II

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® AFP (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
4.8 mL	Buffer	LOT
4.8 mL	ABEI Label	
3.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® AFP (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
7.5 mL	Buffer	LOT
7.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® AFP (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
13.5 mL	Buffer	LOT
13.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI®

AFP (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 22000000Q1 **IVD** 
 Target Value: 10.0 IU/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 7.00 - 13.0 IU/mL **Snibe**

MAGLUMI®

AFP (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 22000000Q2 **IVD** 
 Target Value: 100 IU/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 70.0 - 130 IU/mL **Snibe**

SOBREROTULO:

MAGLUMI AFP (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

5) MAGLUMI Total PSA (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Total PSA (CLIA)	IVD
Total PSA	CONTENTS		II
REF	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF 130701034M	
130701034M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 221000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
221000000	4.8 mL Buffer		
0000-00-00	4.8 mL ABEI Label		
	3.0 mL Diluent		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
00 II	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	 	
	 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145522162 (17) 000000 (10) 221000000 (240) 130701034M	

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Total PSA (CLIA)	IVD
Total PSA	CONTENTS		II
REF	1.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130601034M	
130601034M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 221000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
221000000	7.5 mL Buffer		
0000-00-00	7.5 mL ABEI Label		
	5.0 mL Diluent		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
00 II	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	 	
	 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145510893 (17) 000000 (10) 221000000 (240) 130601034M	

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Total PSA (CLIA)	IVD
Total PSA	CONTENTS		II
REF	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130201034M	
130201034M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 221000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
221000000	13.5 mL Buffer		
0000-00-00	13.5 mL ABEI Label		
	5.0 mL Diluent		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
00 II	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	 	
	 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145510886 (17) 000000 (10) 221000000 (240) 130201034M	

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® Total PSA (CLIA) IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
4.8 mL	Buffer	LOT
4.8 mL	ABEI Label	
3.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® Total PSA (CLIA) IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No. {KIT}
1.0 mL	Calibrator High	
7.5 mL	Buffer	LOT {LOT}
7.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	{EDATE}



MAGLUMI® Total PSA (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No. {KIT}
1.0 mL	Calibrator High	
13.5 mL	Buffer	LOT {LOT}
13.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	{EDATE}



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI® **Total PSA (CLIA)**
Control 1

Volume: 1.0 mL  22100000Q1  
Target Value: 2.00 ng/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
Range: 1.40 - 2.60 ng/mL 

MAGLUMI® **Total PSA (CLIA)**
Control 2

Volume: 1.0 mL  22100000Q2  
Target Value: 10.0 ng/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
Range: 7.00 - 13.0 ng/mL 

SOBREROTULO:

MAGLUMI Total PSA (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

6) MAGLUMI Free PSA (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Free PSA (CLIA)	IVD
Free PSA REF 130701035M LOT 222000000  0000-00-00   II	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.9 mL Buffer 4.2 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 	REF 130701035M LOT 222000000  0000-00-00    8°C  30  0123  (01) 06947145522179 (17) 000000 (10) 222000000 (240) 130701035M	II
Free PSA REF 130601035M LOT 222000000  0000-00-00   II	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.0 mL Buffer 6.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 	REF 130601035M LOT 222000000  0000-00-00    8°C  50  0123  (01) 06947145510916 (17) 000000 (10) 222000000 (240) 130601035M	II
Free PSA REF 130201035M LOT 222000000  0000-00-00   II	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 10.5 mL Buffer 11.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 	REF 130201035M LOT 222000000  0000-00-00    8°C  100  0123  (01) 06947145510909 (17) 000000 (10) 222000000 (240) 130201035M	II

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® Free PSA (CLIA) IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
3.9 mL	Buffer	
4.2 mL	ABEI Label	



MAGLUMI® Free PSA (CLIA) IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No. {KIT}
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT {LOT}
6.0 mL	Buffer	
6.5 mL	ABEI Label	{EDATE}



MAGLUMI® Free PSA (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No. {KIT}
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT {LOT}
10.5 mL	Buffer	
11.5 mL	ABEI Label	{EDATE}



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI® Free PSA (CLIA) Control 1				MAGLUMI® Free PSA (CLIA) Control 2			
Volume: 1.0 mL	LOT	22200000Q1	IVD	Volume: 1.0 mL	LOT	22200000Q2	IVD
Target Value: 0.500 ng/mL		0000-00-00	2°C - 8°C	Target Value: 4.00 ng/mL		0000-00-00	2°C - 8°C
Range: 0.350 - 0.650 ng/mL				Range: 2.80 - 5.20 ng/mL			

SOBREROTULO:

MAGLUMI Free PSA (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

7) MAGLUMI NSE (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® NSE (CLIA) Controls		
Control 1: 1×1.0 mL	REF 160201217MT	II
Control 2: 1×1.0 mL	LOT 21700000	
	 0000-00-00	
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	   
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145515430 (17) 000000 (10) 21700000 (240) 160201217MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI NSE (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

8) MAGLUMI CA 125 (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® CA 125 (CLIA) Controls		Snibe
Control 1: 1×1.0 mL	REF 160201218MT	II
Control 2: 1×1.0 mL	LOT 21800000	
	0000-00-00	
 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	     	
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145515447 (17) 000000 (10) 21800000 (240) 160201218MT	

SOBREROTULO:

MAGLUMI CA 125 (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

9) MAGLUMI CEA (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® CEA (CLIA) Controls



Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

REF 160201219MT

II

LOT 21900000

0000-00-00

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 90, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



(01) 06947145515454

(17) 000000 (10) 21900000

(240) 160201219MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI CEA (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

10) MAGLUMI AFP (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® AFP (CLIA) Controls		
Control 1: 1×1.0 mL	REF 160201220MT	II
Control 2: 1×1.0 mL	LOT 22000000	
	 0000-00-00	
 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	IVD      	
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145515461 (17) 000000 (10) 22000000 (240) 160201220MT	

SOBREROTULO:

MAGLUMI AFP (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DN1: 21.522.481
SOC. GERENTE

11) MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® Total PSA (CLIA) Controls 

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

REF 160201221MT II

LOT 22100000

0000-00-00

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinshu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

IVDI

(01) 06947145515478

(17) 000000 (10) 22100000

(240) 160201221MT

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

SOBREROTULO:

MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

12) MAGLUMI FREE PSA (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® Free PSA (CLIA) Controls 

Control 1: 1×1.0 mL
Control 2: 1×1.0 mL

REF 160201222MT II
LOT 22200000
0000-00-00

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255725

(01) 06947145515485
(17) 000000 (10) 22200000
(240) 160201222MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI FREE PSA (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-308

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI® NSE (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de NSE en suero y humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes que tienen enfermedades con tumores, en particular el cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC, por sus siglas en inglés) y neuroblastoma.

■ RESUMEN

Se sabe que la enolasa neuroespecífica (NSE, por su sigla en inglés) es ahora una isoenzima específica de células de la enolasa de enzima glucolítica (EC 4.2.1.11)¹. En los organismos vertebrados se presentan tres isoenzimas de la enolasa, expresadas por diferentes genes: la enolasa α es omnipresente; la enolasa β es específica para los músculos y la enolasa γ es neurona específica¹. La expresión de NSE, que se produce como un método de absorción de alfa y α -dimer, es un evento tardío en la diferenciación neural, lo que la convierte en un índice útil de maduración neural¹. La NSE es actualmente el marcador tumoral más confiable para el diagnóstico, el pronóstico y el seguimiento del cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC), aunque también se han informado niveles de NSE mayores en cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)¹. La medición de la NSE sérica proporciona una discriminación entre NSCLC y SCLC². De acuerdo con la National Academy of Clinical Biochemistry (Academia Nacional de Bioquímica Clínica), la NSE y el ProGRP durante el tratamiento sistémico del cáncer de pulmón de células pequeñas sirven para reflejar la respuesta a la terapia y para documentar la enfermedad progresiva³. La NSE es el marcador de tumor de elección en SCLC, especialmente para el diagnóstico, el control del tratamiento y el pronóstico⁴.

La NSE es un marcador tumoral bien establecido tanto en el tumor neuroendocrino como en neuroblastoma, y es conocido por ser elevado en etapas avanzadas del tumor y un marcador de pronóstico de un resultado deficiente^{1,5}. Los tumores neurogénicos también pueden dar lugar a niveles de sangre elevados de la NSE; sin embargo, se ha demostrado que los niveles elevados de NSE también pueden asociarse con muchos otros tumores y con diversas afecciones clínicas⁶. El aumento de la NSE sérica puede detectarse en pacientes con enfermedades como hipoxia después de un infarto de miocardio, daño celular asociado con el sistema nervioso central y periférico, hemorragia subaracnoide, daño cerebral traumático, síndrome de Guillaine-Barré, meningitis bacteriana, encefalitis, septicemia, neumonía, enfermedad hepática e hiperbilirrubinemia neonatal⁶. También se han encontrado mayores niveles de NSE en suero asociados con melanoma, seminoma, carcinoma de células renales, tumor de células Merkel, tumores carcinoides, disgerminomas y teratomas inmaduros, feocromocitoma maligno y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob¹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-NSE, el ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-NSE, se mezclan completamente para formar un complejo tipo sándwich y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de NSE presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-NSE (~4,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno NSE en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno NSE en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	10,5 mL	6,0 mL	3,9 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-NSE (~0,071 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	11,5 mL	6,5 mL	4,2 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno NSE (15,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno NSE (40,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. No deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparecen turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.

- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los Reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la Muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras con hiperlipidemia, ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- No utilice plasma.
- Separe (p. ej., centrifugue) las muestras dentro de un plazo de 60 minutos después de la venopunción³. La NSE en los eritrocitos y plaquetas genera un aumento en los resultados de centrifugado o centrifugado incorrecto (por ejemplo, tiempo extendido de espera antes de la centrifugación).
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o almacenarse 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación y descongelación.

Envío de Muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de NSE por encima del intervalo de medición analítica, pueden diluirse con el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser > 100 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de NSE (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.

- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de Calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Pruebas de Muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de Reactivo o el Iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas⁷.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de NSE:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para usarlos, solicite NSE (CLIA) Controles (REF: 160201217MT) de Snibe o de nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de NSE de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de NSE se obtuvo mediante la realización de pruebas con 503 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado: ≤15,7 ng/mL (percentil 95).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de NSE no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{8,9}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁰.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Mean (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	14,624	0,619	4,23	0,293	2,00	0,847	5,79
Grupo de Suero 2	102,442	3,782	3,69	0,874	0,85	5,669	5,53
Grupo de Suero 3	299,343	8,699	2,91	5,010	1,67	18,773	6,28
Control 1	14,967	0,581	3,88	0,303	2,02	0,923	6,17
Control 2	40,260	1,507	3,74	0,305	0,76	2,295	5,70

Rango Lineal

Entre 0,250 ng/mL y 500 ng/mL (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,150 ng/mL y 2500 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,050 ng/mL.

Límite de Detección (LoD) = 0,150 ng/mL.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,250 ng/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	72 mg/dL	Cisplatino	165 µg/mL
Intralipid	2000 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
Citarabina	30 µg/mL	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Carboplatino	500 µg/mL
Ibuprofeno	500 µg/mL		

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
NNE	500 ng/mL	SCCA	100 ng/mL
CYFRA 21-1	1000 ng/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de NSE de hasta 10 000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de NSE un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 322

Passing-Bablok: $y=1,0007x-0,0083$, $r=0,969$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,272 y 496 ng/mL.

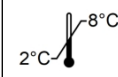
■ REFERENCIAS

1. Isgrò M A, Bottoni P, Scatena R. Neuron-specific enolase as a biomarker: biochemical and clinical aspects [M]//Advances in Cancer Biomarkers. Springer, Dordrecht, 2015: 125-143.
2. Satoh H, Ishikawa H, Kurishima K, et al. Cut-off levels of NSE to differentiate SCLC from NSCLC[J]. Oncology reports, 2002, 9(3): 581-583.
3. Stieber P, Hatz R, Holdenrieder S, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines for the use of tumor markers in lung cancer[J]. The National Academy of Clinical Biochemistry, 2006.
4. Molina R, Augé J M, Bosch X, et al. Usefulness of serum tumor markers, including progastrin-releasing peptide, in patients with lung cancer: correlation with histology [J]. Tumor Biology, 2009, 30(3): 121-129.
5. Yi E S, Son M H, Hyun J K, et al. Predictors of survival in patients with high-risk neuroblastoma who failed tandem high-dose chemotherapy and autologous stem cell transplantation[J]. Pediatric blood & cancer, 2019.
6. Abbasoglu A, Sarialioglu F, Yazici N, et al. Serum neuron-specific enolase levels in preterm and term newborns and in infants 1–3 months of age[J]. Pediatrics & Neonatology, 2015, 56(2): 114-119.
7. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
8. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
9. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
10. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso



Límite de temperatura
(Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)



Contiene suficiente para <n> pruebas



Almacenado hacia arriba



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Marcado CE



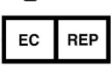
Fabricante



Fecha de caducidad



Mantener alejado de la luz solar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Componentes del kit



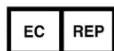
Código de lote

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® CA 125 (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de CA 125 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de cáncer de ovario.

RESUMEN

El antígeno carbohidrato 125 (CA 125) fue identificado por primera vez por Bast, Knapp y colegas en 1981 mediante un anticuerpo monoclonal (OC125) que se había desarrollado a partir de ratones inmunizados con una estirpe celular de cáncer de ovario¹. El CA 125 es un marcador sérico que se utiliza de manera rutinaria en las prácticas ginecológicas para controlar a pacientes con cáncer de ovario. La mayoría de los tipos de cáncer son de origen epitelial y, por lo tanto, se denominan cáncer epitelial de ovario (EOC)². El CA 125 se sobreexpresa en las células del EOC y se secreta en la sangre. Los niveles de CA 125 en suero son elevados en alrededor de 80 % de las pacientes con EOC, pero en menos del 1 % de las mujeres sanas¹. El CA 125 ha sido ampliamente evaluado al intentar desarrollar aplicaciones para el EOC. Los niveles de CA 125 sérico se pueden utilizar como ayuda para controlar la respuesta al tratamiento de pacientes con EOC, y la medición de CA 125 en serie, después del tratamiento principal, contribuye a la detección temprana de la recurrencia del tumor³. Los niveles séricos de CA 125 aumentan con la progresión de la enfermedad, pero disminuyen después de la intervención terapéutica². Makar et al. informó que los pacientes con un nivel de CA 125 sérico de 35 U/mL o menos en una recaída tenían un mejor pronóstico que aquellos con valores más altos⁴. Entre las pacientes que tienen un EOC avanzado tratado de forma óptima en remisión completa, un aumento de bajo nivel en la concentración sérica de CA 125 dentro del rango normal es un sólido factor predictivo independiente para la recurrencia de la enfermedad⁵. También se han detectado niveles elevados de CA 125 sérico en otros tipos de cáncer (de páncreas, mama, vejiga, hígado y pulmón), enfermedades benignas (diverticulosis, endometriosis fibroide uterina, quiste ovárico benigno, absceso tubo-ovárico, síndrome de hiperestimulación, y embarazo ectópico), y afecciones fisiológicas (embarazo, menstruación)².

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-CA 125, el ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-CA 125, se mezclan completamente para formar un complejo tipo sándwich y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de CA 125 presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA 125 (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno CA 125 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno CA 125 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	10,5 mL	6,0 mL	3,9 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-CA 125 (~0,167 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno CA 125 (30,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CA 125 (100 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 15 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 3 meses congeladas a -20 °C, o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de CA 125 por encima del intervalo de medición analítica, pueden diluirse con el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >1000 U/mL.
- Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de CA 125 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁶.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de CA 125:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de CA 125 (CLIA) (REF: 160201218MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 125 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de CA 125 se obtuvo mediante la realización de pruebas con 518 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado: ≤35 U/mL (percentil 95).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de CA 125 son incongruentes con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- El ensayo no es adecuado para el cribado de la población general.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{7,8}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos⁹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (U/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (U/mL)	% de CV	SD (U/mL)	% de CV	SD (U/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	35,203	1,425	4,05	0,919	2,61	1,926	5,47
Grupo de suero 2	494,195	17,668	3,58	12,781	2,59	28,241	5,71
Grupo de suero 3	2950,796	96,272	3,26	39,973	1,35	126,259	4,28
Grupo de plasma 1	35,066	1,383	3,94	0,636	1,81	1,765	5,03
Grupo de plasma 2	491,197	17,819	3,63	10,080	2,05	26,723	5,44
Grupo de plasma 3	2981,842	78,202	2,62	60,593	2,03	111,327	3,73
Control 1	30,185	1,161	3,85	0,869	2,88	1,663	5,51
Control 2	98,021	3,539	3,61	1,833	1,87	5,354	5,46

Rango lineal

Entre 2,00 U/mL y 5000 U/mL (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 1,20 U/mL y 25 000 U/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,600 U/mL.

Límite de detección (LoD) = 1,20 U/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 2,00 U/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	66 mg/dL	Cisplatino	165 µg/mL
Hemoglobina	3200 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
Intralipid	2000 mg/dL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Paclitaxel	3,5 ng/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Mitomicina C	60 µg/mL
Tamoxifeno	60 µg/mL	Megestrol	10 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL		

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CA 19-9	5000 U/mL	CA 72-4	500 U/mL
CA 15-3	1000 U/mL	CA 242	200 U/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de CA 125 de hasta 50 000 U/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de CA 125 con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (U/mL):

Cantidad de muestras medidas: 372

Bablok de aprobación: y=1,0052x-0,2468, r=0,964.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,270 U/mL y 4708 U/mL.

■ REFERENCIAS

1. Yin B W, Lloyd K G. Molecular Cloning of the CA125 Ovarian Cancer Antigen IDENTIFICATION AS A NEW MUCIN, MUC16[J]. Journal of Biological Chemistry, 2001, 276(29): 27371-27376.

2. Singh A P, Senapati S, Ponnusamy M P, et al. Clinical potential of mucins in diagnosis, prognosis, and therapy of ovarian cancer[J]. Lancet Oncology, 2008, 9(11): 1076-1085.

3. Murakami M, Miyamoto T, Iida T, et al. Whole-body positron emission tomography and tumor marker CA125 for detection of recurrence in epithelial ovarian cancer[J]. International Journal of Gynecological Cancer, 2006, 16(Suppl. 1): 99-107.

4. Makris A P, Kristensen G B, Børner O P, et al. Is serum CA 125 at the time of relapse a prognostic indicator for further survival prognosis in patients with ovarian cancer? [J]. Gynecologic oncology, 1993, 49(1): 3-7.

5. Prat A, Parera M, Adamo B, et al. Risk of recurrence during follow-up for optimally treated advanced epithelial ovarian cancer (EOC) with a low-level increase of serum CA-125 levels [J]. Annals of oncology, 2009, 20(2): 294-297.

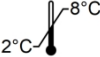
6. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

7. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

8. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

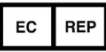
9. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

**LABORTEKNIC S.R.L.**
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

**LABORTEKNIC S.R.L.**
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI® CEA (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del CEA en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes con cáncer.

■ RESUMEN

El antígeno carcinoembrionario (CEA) es una glucoproteína glucosilada altamente glucosilada que Gold and Freedman descubrieron en extractos de cáncer de colon humano en 1965^{1,3}. El CEA es un antígeno oncofetal que normalmente se produce en el aparato gastrointestinal fetal y está presente en niveles bajos en adultos sanos^{2,3}.

El CEA se expresa principalmente en adenocarcinomas como el colorrectal, pancreático y pulmonar, y también se expresa ampliamente en carcinomas de esófago, estómago, mama, duodeno, cuello de útero, vejiga, riñón, tiroides, hígado, linfoma y melanoma^{2,4}. También se han detectado niveles elevados de CEA sérico en pacientes con enfermedades no malignas, como cirrosis, absceso hepático, bronquitis, enfisema, pancreatitis, colitis, colelitiasis, ictericia obstructiva, colangitis, gastritis, úlcera gástrica, diverticulitis, diabetes y pólipos colónicos³⁻⁵. El tabaquismo también puede dar como resultado valores elevados del CEA².

El CEA se ha utilizado ampliamente como marcador para la detección, estadificación, verificación de recaídas después de la extirpación del tumor principal, determinación de la respuesta terapéutica y estimación del pronóstico o supervivencia^{2,4,6,7}. El aumento constante del CEA puede estar relacionado con la neoplasia maligna progresiva y una respuesta terapéutica deficiente⁸. La disminución del valor del CEA generalmente indica un pronóstico favorable y un tratamiento efectivo². El CEA también se puede utilizar para investigaciones de seguimiento de pacientes que hayan sido tratados clínicamente⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CEA se mezclan por completo, se incuban, y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega un tampón y aminobutíletiloluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-CEA, los que reaccionan para formar un complejo tipo sándwich, que se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de CEA presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CEA (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno CEA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno CEA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 mL	12,5 mL	7,8 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-CEA (~0,125 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,0 mL	5,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno CEA (5,60 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CEA (33,3 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.				

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación de Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparecen turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los Reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la Muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µl.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o almacenarse 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 6 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

Envío de Muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de CEA por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:50. La concentración de la muestra diluida debe ser > 20 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de CEA (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID. El lector de RFID emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de Calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Pruebas de Muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de Reactivo o el Iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas¹⁰.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de CEA:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para usarlos, solicite CEA (CLIA) Controles (REF: 160201219MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de CEA de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de CEA se obtuvo mediante la realización de pruebas con 519 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado: ≤5,093 ng/mL(percentil 95).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de CEA no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{11,12}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹³.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio); duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	5,076	0,176	3,47	0,109	2,15	0,272	5,36
Grupo de suero 2	102,221	3,459	3,38	1,896	1,85	4,903	4,80
Grupo de suero 3	602,290	18,215	3,02	15,384	2,55	27,725	4,60
Grupo de plasma 1	5,013	0,195	3,89	0,092	1,84	0,294	5,86
Grupo de plasma 2	100,655	3,586	3,56	2,038	2,02	5,014	4,98
Grupo de plasma 3	609,042	17,881	2,94	12,699	2,09	28,538	4,69
Control 1	5,537	0,254	4,59	0,152	2,75	0,323	5,83
Control 2	33,418	1,184	3,54	0,386	1,16	1,978	5,92

Rango Lineal

Entre 0,500 ng/mL y 1000 ng/mL (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,400 ng/mL y 50 000 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,200 ng/mL.

Límite de Detección (LoD) = 0,400 ng/mL.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,500 ng/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando el ensayo, en que tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	66 mg/dL	Cisplatino	1,5 µg/mL
Hemoglobina	2200 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
Intralipid	1500 mg/dL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	3000 µg/mL	Carboplatino	500 µg/mL
Bleomicina	1300 µg/mL	Mitomicina C	60 µg/mL

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CA 125	2500 U/ml	AFP	50000 IU/mL
CA 15-3	1000 U/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de CEA de hasta 200 000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de CEA un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 346

Bablok de aprobación: $y = 1,0098x - 0,0033$, $r = 0,966$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,502 ng/mL y 982,697 ng/mL.

REFERENCIAS

- Murakami M, Kuroki M, Arakawa F, et al. A reference of the GOLD classification of monoclonal antibodies against carcinoembryonic antigen to the domain structure of the carcinoembryonic antigen molecule [J]. Hybridoma, 1995, 14(1): 19-28.
- Hansen H J , Snyder J J , Miller E , et al. Carcinoembryonic antigen (CEA) assay. A laboratory adjunct in the diagnosis and management of cancer [J]. Human Pathology, 1974, 5(2):139-147.
- Gold, P. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system [J]. Journal of Experimental Medicine, 1965, 122(3):467-481.
- American Society of Clinical Oncology. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer [J]. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
- Loewenstein M S, Zamcheck N. Carcinoembryonic antigen (CEA) levels in benign gastrointestinal disease states [J]. Cancer, 1978, 42(S3): 1412-1418.
- Goldstein M, Mitchell E P . Carcinoembryonic antigen in the staging and follow-up of patients with colorectal cancer [J]. Cancer Investigation, 2005, 23(4):338-351.
- Dnistrian A M , Schwartz M K , Greenberg E J , et al. CA 15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer[J]. Clinica Chimica Acta, 1991, 200(2-3):0-93.
- Noda M, Kusunoki M, Yanagi H, et al. Serum carcinoembryonic antigen (CEA) correlates with the survival time during 5-FU hepatic arterial infusion chemotherapy for unresectable colorectal hepatic metastases[J]. International Journal of Oncology, 1996, 9(4): 741-746.
- Chu D Z , Erickson C A , Russell M P , et al. Prognostic significance of carcinoembryonic antigen in colorectal carcinoma. Serum levels before and after resection and before recurrence [J]. Arch Surg, 1991, 126(3):314-316.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W, Sobroff Kenneth A, Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J , Kelley E A , Hansen H J , et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34 (1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

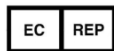
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Almacene a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote



MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® AFP (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de AFP en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular (HCC).

RESUMEN

La alfa-fetoproteína (AFP) es una glucoproteína que se produce en el hígado fetal y el saco vitelino durante el primer trimestre del embarazo¹. Se observan niveles máximos durante las semanas 12 a 14 de gestación y luego disminuyen sistemáticamente un año después del nacimiento².

Durante mucho tiempo, la AFP ha sido reconocida como un marcador tumoral del HCC y ha desempeñado una función importante en el diagnóstico del HCC de acuerdo con las pautas anteriores³. La prueba de AFP es el primer ensayo serológico utilizado para la detección y el seguimiento clínico de pacientes con HCC¹. Los estudios clínicos han demostrado una posible relación entre el nivel de la AFP y la progresión del HCC, y la AFP puede utilizarse como marcador para controlar la respuesta al tratamiento en pacientes con HCC⁴. La medición de AFP en suero se recomienda para la vigilancia del HCC por parte de la Asian Pacific Association (Asociación del Pacífico Asiático) para el estudio del hígado (APASL) y la National Comprehensive Cancer Network (Red Nacional Integral de Lucha contra el Cáncer; NCCN)^{5,6}. En Japón, tres marcadores tumorales (AFP, PIVKA-II, AFP-L3) están cubiertos por el seguro médico nacional en entornos clínicos para la vigilancia del HCC⁷. En un estudio de Rathmell et al, AFP o HCG elevados fue el indicador inicial de recurrencia de la enfermedad en el 55 % de los pacientes con tumores celulares no seminoma (NSCGT) o seminoma². La AFP alta en suero se relaciona con tumores de células germinales no seminomatosas, particularmente carcinomas embrionario o de saco vitelino, y puede observarse en cualquier estado de la enfermedad⁸.

Además del cáncer de hígado, los tumores malignos del estómago, el páncreas y el sistema reproductor a menudo vienen acompañados de una pequeña cantidad de aumento de la AFP⁹. Se pueden observar elevaciones en los niveles séricos de AFP en pacientes con hepatitis aguda, enfermedades hepáticas crónicas, cirrosis, colitis, ataxia telangiectasia, y trastornos fetales, y al inicio de un embarazo normal con disminución constante a medida que la gestación avanza¹⁰.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las micropelotas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-AFP se mezclan por completo, se incuban, y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutílitiloluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-AFP, los que reaccionan para formar un complejo tipo sándwich, que se incubaba. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de AFP presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Micropelotas magnéticas	Micropelotas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-AFP (~6,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de AFP en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de AFP en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-AFP (~0,056 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,0 mL	5,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno AFP (10,0 UI/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno AFP (100 UI/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las hojas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras ya que la contaminación de muestras generará resultados poco fiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las micropelotas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar micropelotas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las micropelotas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles		IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada	
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas	

Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 15 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 3 meses congeladas a -20 °C, o menos.

Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de AFP por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. La relación de dilución recomendada es 1:50. La concentración de la muestra diluida debe ser >20 UI/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de AFP (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el 1º estándar internacional para la AFP de la OMS.

La prueba de calibración en replicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹¹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de AFP:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de AFP (CLIA) (REF: 160201220MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de AFP en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UI/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión: UI/mLx1,21 = ng/mL.

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo para AFP se obtuvo a partir de 525 personas aparentemente sanas en China; se obtuvo el siguiente valor esperado:

≤6,05 UI/mL (percentil 95).

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de AFP no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- El ensayo no es adecuado para el cribado de la población general.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{12,13}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁴.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (UI/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (UI/mL)	% de CV	SD (UI/mL)	% de CV	SD (UI/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	5,956	0,237	3,98	0,154	2,59	0,339	5,69
Grupo de suero 2	99,779	3,401	3,41	1,880	1,88	5,706	5,72
Grupo de suero 3	595,642	18,330	3,08	11,275	1,89	22,708	3,81
Grupo de plasma 1	5,955	0,258	4,33	0,055	0,92	0,349	5,86
Grupo de plasma 2	97,510	3,437	3,52	0,940	0,96	4,094	4,20
Grupo de plasma 3	592,146	16,597	2,80	14,533	2,45	27,361	4,62
Control 1	9,990	0,415	4,15	0,197	1,97	0,543	5,44
Control 2	101,943	3,213	3,15	2,165	2,12	5,366	5,26

Rango lineal

Entre 0,800 UI/mL y 1000 UI/mL (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,700 UI/mL y 50 000 UI/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,500 UI/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,700 UI/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,800 UI/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	66 mg/dL	Cisplatino	165 µg/mL
Hemoglobina	2200 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
Intralipid	1500 mg/dL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Bleomicina	1300 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL		

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Prolactina	10 000 µUI/mL	Transferrina	4 mg/mL
hCG	1000 UI/mL	Ferritina	10 000 ng/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de AFP hasta 1 000 000 UI/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de AFP con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (UI/mL):

Cantidad de muestras medidas: 314

Passing-Bablok $y = 1,024x + 0,534$, $r = 0,961$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,905 UI/mL y 996,7 UI/mL.

■ REFERENCIAS

1. Galle P R, Foerster F, Kudo M, et al. Biology and significance of alpha-fetoprotein in hepatocellular carcinoma[J]. Liver International, 2019,39 (12):2214-2229.
2. Milose J C, Filson C P, Weizer A Z, et al. Role of biochemical markers in testicular cancer: diagnosis, staging, and surveillance[J]. Open access journal of urology, 2012, 4: 1-8.
3. Gonzalez S A, Keffee E B . Diagnosis of Hepatocellular Carcinoma: Role of Tumor Markers and Liver Biopsy [J]. Clinics in Liver Disease, 2011, 15(2):297-306.
4. Li P, Wang S S, Liu H, et al. Elevated serum alpha fetoprotein levels promote pathological progression of hepatocellular carcinoma [J]. World journal of gastroenterology: WJG, 2011, 17(41): 4563-4571.
5. Omata M, Lesmana L A, Tateishi R, et al. Asian Pacific Association for the Study of the Liver consensus recommendations on hepatocellular carcinoma[J]. Hepatology international, 2010, 4(2): 439-474.
6. Abrams T A, Ben-Josef E, Bloomston P M, et al. NCCN clinical practice guidelines in oncology: hepatobiliary cancers [J]. Journal of the National Comprehensive Cancer Network: JNCCN, 2009, 7(4): 350-391.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

7. Kudo M, Izumi N, Kokudo N, et al. Management of hepatocellular carcinoma in Japan: Consensus-Based Clinical Practice Guidelines proposed by the Japan Society of Hepatology (JSH) 2010 updated version [J]. Digestive diseases, 2011, 29(3): 339-364.
8. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Testicular Cancer. Version 1[J]. 2019.
9. Wang X, Wang Q. Alpha-fetoprotein and hepatocellular carcinoma immunity [J]. Canadian Journal of Gastroenterology and Hepatology, 2018, (2018-4-1), 2018, 2018:9049252.
10. Wong R J, Ahmed A, Gish R G. Elevated alpha-fetoprotein: differential diagnosis-hepatocellular carcinoma and other disorders [J]. Clinics in liver disease, 2015, 19(2): 309-323.
11. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
12. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
13. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
14. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34 (1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

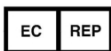
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® PSA Total (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de PSA Total (tPSA, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes que padecen cáncer de próstata.

RESUMEN

El antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés) es una serina proteasa regulada por andrógenos y es un miembro de la familia de las proteasas calicreínas tisulares¹⁻³. Es producido principalmente por el epitelio ductal y acinar de la próstata y se secreta en el lumen, donde su función es escindir la semenogelina I y II en el coágulo seminal, lo que provoca un aumento en la motilidad de los espermatozoides¹⁻³. El PSA se puede detectar en el epitelio prostático normal, en la hipertrofia prostática benigna (BPH, por sus siglas en inglés), en el epitelio prostático maligno, y en el líquido y suero prostático⁴. No se puede detectar en cantidades significativas en otros tejidos humanos⁴. Existen 3 formas moleculares principales de PSA sérico. El PSA-ACT, complejo de PSA unido a la α -1-antiquimotripsina (ACT, por sus siglas en inglés); el PSA-AMG, complejo de PSA unido a la α -2-macroglobulina (AMG, por sus siglas en inglés) y el PSA libre no complejo de proteínas séricas de unión a proteasas⁵. La ACT y la AMG se originan en gran cantidad molar de PSA en los líquidos extracelulares y poseen la mayor capacidad para regular la actividad de PSA en la sangre *in vitro* por medio de la formación de complejos covalentes con la forma de cadena única activa de PSA⁶. En la formación de complejos estables de dodecilsulfato de sodio con AMG, no se mantienen expuestos los epítomos de PSA en los complejos de PSA-AMG, a menos que se utilicen condiciones desnaturalizadas para interrumpir su conformación⁶. Por lo tanto, los inmunoensayos actualmente disponibles para el PSA no reconocen ni miden de forma correcta la concentración de los complejos PSA-AMG en suero que se encuentran en condiciones no desnaturalizadas⁶. El cáncer de próstata es el cáncer visceral más común y la segunda causa principal de muerte por cáncer en hombres en los Estados Unidos⁷. Es posible que la alta tasa de mortalidad sea el resultado de una detección, generalmente, en etapas avanzadas, ya que este tipo de cáncer suele permanecer asintomático hasta que se ha diseminado a otros órganos⁷. En los hallazgos de la investigación, se indica que la concentración de PSA sérico se relaciona de forma directa con la edad del paciente; este fenómeno se debe principalmente al aumento del volumen prostático con la edad^{8,9}. El tejido de BPH contribuye a la concentración de PSA sérico y tiene una alta prevalencia en hombres mayores de 50 años¹⁰. Debido a que, aproximadamente, el 25 % de los pacientes con BPH solo tendrán una concentración sérica elevada de PSA y el tejido de BPH contribuye a este valor de PSA que varía de un paciente a otro, es poco probable que el PSA por sí solo se convierta en una herramienta eficaz de detección para el diagnóstico temprano de cáncer de próstata¹. Sin embargo, si se realiza en conjunto con un examen rectal digital o una ecografía transrectal, se puede convertir en una parte fundamental de cualquier programa de detección temprana¹⁻¹¹. Con respecto al control de los pacientes después del tratamiento definitivo, el PSA es un marcador tumoral sumamente sensible. Independientemente de la modalidad de tratamiento (prostatectomía radical, radioterapia o tratamiento antiandrogénico), el PSA refleja con exactitud el estado tumoral del paciente y su pronóstico de los resultados finales¹. El PSA es el marcador más importante en la evaluación de la respuesta a las intervenciones terapéuticas y en la detección de la recidiva de un tumor¹².

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA se mezclan por completo, se incuban, y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutíletililoluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-PSA, los que reaccionan para formar un complejo tipo sándwich, que se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), lo cual es proporcional a la concentración de tPSA presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA (~6,00 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno PSA en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno PSA en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 ml	7,5 ml	4,8 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-PSA (~0,250 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 ml	7,5 ml	4,8 ml
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,0 ml	5,0 ml	3,0 ml
Control 1	Una baja concentración de antígeno PSA (2,00 ng/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno PSA (10,0 ng/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Se proporcionan las etiquetas de código de barras de control.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables para prevenir la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 5 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien durante 6 meses congeladas a -20 °C, o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación y descongelación.

Envío de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de tPSA que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:20. La concentración de la muestra diluida debe ser > 20 ng/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de PSA Total (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema integrado Biolumi 8000, y Biolumi CX8
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Seque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las micropelras magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las micropelras magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el primer estándar internacional 96/670 de la OMS.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹³.

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio; el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de PSA Total:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite los Controles de PSA Total (CLIA) (REF: 160201221MT) de Snibe o de nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de tPSA de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de PSA Total se obtuvo mediante la realización de pruebas en 745 hombres aparentemente sanos en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

Edad (años)	N	Percentil 95º (ng/ml)
<40	156	≤1,4
40-49	147	≤2,0
50-59	172	≤3,1
60-69	139	≤4,1
≥70	131	≤4,4
Total	745	≤4,0

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de tPSA no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- El examen rectal digital (DRE, por sus siglas en inglés), el masaje prostático, la ecografía y la biopsia por punción pueden derivar en elevaciones de los niveles de PSA^{14,15}. Los niveles de PSA también pueden aumentar después de la eyaculación¹⁶.
- El tratamiento hormonal puede alterar la expresión del PSA, lo que provoca una disminución de los niveles de PSA¹⁷.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{18,19}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos²⁰.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Valor medio (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	3,996	0,162	4,05	0,046	1,15	0,239	5,98
Grupo de suero 2	39,999	1,316	3,29	0,753	1,88	1,999	5,00
Grupo de suero 3	99,561	2,650	2,66	1,280	1,29	3,958	3,98
Grupo de plasma 1	3,953	0,164	4,15	0,077	1,95	0,214	5,41
Grupo de plasma 2	40,701	1,216	2,99	0,962	2,36	2,098	5,15
Grupo de plasma 3	100,138	2,977	2,97	1,716	1,71	4,726	4,72
Control 1	1,943	0,079	4,07	0,034	1,75	0,109	5,61
Control 2	9,775	0,335	3,43	0,141	1,44	0,516	5,28

Rango lineal

Entre 0,020 y 400 ng/ml (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,010 y 8000 ng/ml (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,001 ng/ml.

Límite de detección (LoD) = 0,010 ng/ml.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,020 ng/ml.

Especificidad analítica

22/461

Interferencias

La interferencia se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	66 mg/dl	Cisplatino	165 µg/ml
Hemoglobina	2200 mg/dl	Metotrexato	30 µg/ml
Intralipid	1500 mg/dl	5-fluorouracilo	360 µg/ml
HAMA	40 ng/ml	Paclitaxel	67 µg/ml

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

Factor reumatoide	1500 UI/ml	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/ml
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorubicina	50 µg/ml
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/ml	Carboplatino	500 µg/ml
Megestrol	90 µg/ml		

Reactividad cruzada
La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del $\pm 10\%$. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
$\alpha 1$ -antiquimotripsina	100 ng/ml	CEA	3000 ng/ml
Fosfatasa ácida prostática	1000 ng/ml		

Efecto prozona de dosis alta
No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de tPSA de hasta 20 000 ng/ml.
Comparación de métodos
Una comparación del ensayo de PSA Total con un inmunoensayo disponible comercialmente proporcionó las siguientes correlaciones (ng/ml):
Cantidad de muestras medidas: 591
Bablok de aprobación: $y = 1,0015x + 0,0028$, $r = 0,960$.
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,030 y 397,5 ng/ml.

REFERENCIAS

- Oesterling J E. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate[J]. The Journal of Urology, 1991, 145:907-923.
- Balk S P, Ko Y J, Bubley G J. Biology of Prostate-Specific Antigen[J]. Journal of Clinical Oncology, 2003, 21:383-391.
- Mccormack R T, Wang T J, Rittenhouse H G, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era[J]. Urology, 1995, 45: 729-744.
- Benson M C, Wang I S, Olsson C A, et al. The use of prostate specific antigen density to enhance the predictive value of intermediate levels of serum prostate specific antigen[J]. The Journal of Urology, 1992, 147:817-821.
- Becker C, Noldus J, Diamandis E, et al. The role of molecular forms of prostate-specific antigen (PSA or hK3) and of human glandular kallikrein 2 (hK2) in the diagnosis and monitoring of prostate cancer and in extra-prostatic disease[J]. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 2001, 38(5):357-399.
- Abrahamsson P A, Lilja H, Oesterling J E. Molecular forms of serum prostate-specific antigen: the clinical value of percent free prostate-specific antigen[J]. Urologic Clinics of North America, 1997, 24: 353-365.
- Catalona W J, Smith D S, Ratliff T L, et al. Detection of organ-confined prostate cancer is increased through prostate-specific based Screening[J]. JAMA, 1993, 270:948-954.
- Oesterling J E, Jacobsen S J, Chute C G, et al. Serum prostate-specific antigen in a community-based population of healthy men establishment of age-specific reference ranges[J]. JAMA, 1993, 270:860-864.
- Carter H B, Pearson J D, Metter J, et al. Longitudinal evaluation of prostate-specific antigen levels in men with and without prostate disease[J]. JAMA, 1992, 267:2215-2220.
- Berry S J, COFFEY D S, Walsh P C, et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age [J]. The Journal of Urology, 2000, 132:474-479.
- Richie J E, Ratliff T L, Catalona W J, et al. Effect of patient age on early detection of prostate cancer with serum prostate-specific antigen and digital rectal examination[J]. Urology, 1993, 42(4):365-374.
- Sturgeon C M, Duffy M J, Stenman U H, et al. National academy of clinical biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers [J]. Clinical Chemistry, 2008, 54 (12):e11-e79.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Collins G N, Martin P J, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice[J]. The Journal of Urology, 1997, 157(5):1744-1747.
- Yuan J J, Coplen D E, Petros J A, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels[J]. Journal of Urology, 1992, 147(3 Part 2):810-814.
- Tchetgen M B, Song J T, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration[J]. Urology, 1996, 47(4):511-516.
- Morgan W R, Zincke H, Rainwater L M, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation)[J]. The Journal of Urology, 1991, 145(2):319-323.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.



Consulte las instrucciones de uso



Límite de temperatura
(Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)



Contiene suficiente para <n> pruebas



Este lado hacia arriba



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Marca CE con número de identificación del organismo notificado



Fabricante



Fecha de caducidad



Mantener alejado de la luz solar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Componentes del kit



Código de lote

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
El resumen de seguridad del producto está disponible en Eudamed.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxin East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® PSA libre (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de PSA libre (fPSA) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para distinguir el cáncer de próstata en afecciones prostáticas benignas con los valores de PSA total de MAGLUMI en el rango de entre 4,00 ng/ml y 10,0 ng/ml.

■ RESUMEN

El antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés) es una serina proteasa regulada por andrógenos y es un miembro de la familia de las proteasas calicreínas tisulares¹⁻³. Es producido principalmente por el epitelio ductal y acinar de la próstata y se secreta en el lumen, donde su función es escindir la semenogelina I y II en el coágulo seminal, lo que provoca un aumento en la motilidad de los espermatozoides¹⁻³. El PSA se puede detectar en el epitelio prostático normal, en la hipertrofia prostática benigna (BPH, por sus siglas en inglés), en el epitelio prostático maligno, y en el líquido y suero prostático⁴. No se puede detectar en cantidades significativas en otros tejidos humanos⁴. Existen 3 formas moleculares principales de PSA sérico. El PSA-ACT, complejo de PSA unido a la α -1-antiquimotripsina (ACT, por sus siglas en inglés); el PSA-AMG, complejo de PSA unido a la α -2-macroglobulina (AMG, por sus siglas en inglés) y el PSA libre no complejo de proteínas séricas de unión a proteasas⁵. La ACT y la AMG se originan en gran cantidad molar de PSA en los líquidos extracelulares y poseen la mayor capacidad para regular la actividad de PSA en la sangre *in vitro* por medio de la formación de complejos covalentes con la forma de cadena única activa de PSA⁶. En la formación de complejos estables de dodecilsulfato de sodio con AMG, no se mantienen expuestos los epítomos de PSA en los complejos de PSA-AMG, a menos que se utilicen condiciones desnaturalizadas para interrumpir su conformación⁶. Por lo tanto, los inmunoensayos actualmente disponibles para el PSA no reconocen ni miden de forma correcta la concentración de los complejos PSA-AMG en suero que se encuentran en condiciones no desnaturalizadas⁶. El cáncer de próstata es el cáncer visceral más común y la segunda causa principal de muerte por cáncer en hombres en los Estados Unidos⁷. Es posible que la alta tasa de mortalidad sea el resultado de una detección, generalmente, en etapas avanzadas, ya que este tipo de cáncer suele permanecer asintomático hasta que se ha diseminado a otros órganos⁷. En los hallazgos de la investigación, se indica que la concentración de PSA sérico se relaciona de forma directa con la edad del paciente; este fenómeno se debe principalmente al aumento del volumen prostático con la edad^{8,9}. El tejido de BPH contribuye a la concentración de PSA sérico y tiene una alta prevalencia en hombres mayores de 50 años¹⁰. Debido a que, aproximadamente, el 25 % de los pacientes con BPH solo tendrán una concentración sérica elevada de PSA y el tejido de BPH contribuye a este valor de PSA que varía de un paciente a otro, es poco probable que el PSA por sí solo se convierta en una herramienta eficaz de detección para el diagnóstico temprano de cáncer de próstata¹. Sin embargo, si se realiza en conjunto con un examen rectal digital o una ecografía transrectal, se puede convertir en una parte fundamental de cualquier programa de detección temprana^{1,11}. Los hombres con cáncer de próstata presentaron un porcentaje significativamente menor de PSA libre en comparación con los hombres con BPH solamente¹². La medición del porcentaje de PSA libre proporciona información predictiva acerca de la presencia o ausencia de cáncer prostático por encima de aquella que se indica en otros índices clínicos como la edad, el nivel de PSA total y los resultados sospechosos en el examen rectal¹². El uso del porcentaje de PSA libre puede reducir la cantidad de biopsias innecesarias que se realizan en pacientes que se someten a una evaluación de cáncer prostático, con una pérdida mínima de sensibilidad en la detección de cáncer¹³. La proporción entre PSA libre y PSA total se recomienda para pacientes que tengan valores de PSA entre 4,0 y 10,0 ng/ml, además de una glándula palpable benigna, independiente de la edad o el tamaño de la próstata del paciente¹³. En los hombres que presentan valores de PSA total que fluctúan entre 4,0 y 10,0 ng/ml, la proporción entre PSA libre y PSA total se diferencia significativamente entre pacientes con condiciones histológicas benignas y malignas, mientras que en los valores de PSA total no existe dicha diferencia¹⁴. La proporción entre PSA libre y PSA total presentó una especificidad claramente más alta en comparación con aquella del PSA total en el mismo nivel de sensibilidad¹⁴.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el búfer, las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-PSA y el aminobutiletisoluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-fPSA se mezclan completamente, lo que produce una reacción para formar complejos tipo sándwich y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), lo cual es proporcional a la concentración de fPSA presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA (~4,00 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno PSA en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno PSA en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	10,5 ml	6,0 ml	3,9 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal anti-fPSA (~0,125 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	11,5 ml	6,5 ml	4,2 ml
Control 1	Una baja concentración de antígeno PSA (0,500 ng/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno PSA (4,00 ng/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.				

Se proporcionan las etiquetas de código de barras de control.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con el kit de reactivos y la muestra para evitar la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ **PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS**

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables para prevenir la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 5 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien hasta 3 meses congeladas a -20 °C, o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación y descongelación.

Envío de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de fPSA que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir por medio del procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:4. La concentración de la muestra diluida debe ser >10 ng/ml.
- Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ **PROCEDIMIENTO**

Materiales proporcionados

Ensayo de PSA libre (CLIA), etiquetas de control con códigos de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 MAGLUMI X6o Sistema integrado Biolumi 8000, y MAGLUMI CX8
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de las muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con el primer estándar internacional 96/668 de la OMS.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹⁵.

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio; el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de PSA libre:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite los Controles de PSA Total (CLIA) (REF: 160201221MT) de Snibe o de nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de fPSA de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El corte para el ensayo de PSA libre se obtuvo mediante el análisis de 394 pacientes (260 biopsias con resultado negativo y 134 biopsias con resultado positivo) con un rango de PSA total de entre 4 y 10 ng/ml y un examen rectal digital que no arrojó resultados con sospecha de cáncer prostático en China, lo que dio un corte del 25 %. En el corte del 25 %, los resultados de sensibilidad y especificidad del ensayo de PSA libre fueron del 88,06 % y del 56,92 %, respectivamente.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- El ensayo de PSA libre se debe utilizar únicamente con el ensayo de PSA total (CLIA) de MAGLUMI para calcular el cociente fPSA/tPSA (% fPSA).
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de fPSA no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- El ensayo no es adecuado para el cribado en la población general.
- El examen rectal digital (DRE), el masaje prostático, la ecografía y la biopsia por punción pueden derivar en elevaciones de los niveles de PSA^{16,17}. Los niveles de PSA también pueden aumentar después de la eyaculación¹⁸.
- El tratamiento hormonal puede alterar la expresión del PSA, lo que provoca una disminución de los niveles de PSA¹⁹.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{20,21}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos²².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Valor medio (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	2,020	0,068	3,37	0,053	2,62	0,101	5,00
Grupo de suero 2	10,119	0,336	3,32	0,166	1,64	0,496	4,90
Grupo de suero 3	30,180	0,891	2,95	0,355	1,18	1,398	4,63
Grupo de plasma 1	2,022	0,085	4,20	0,048	2,37	0,120	5,93
Grupo de plasma 2	9,923	0,312	3,14	0,211	2,13	0,48	5,44
Grupo de plasma 3	29,889	0,957	3,20	0,143	0,48	1,174	3,93
Control 1	0,506	0,022	4,35	0,002	0,40	0,029	5,73
Control 2	4,054	0,143	3,53	0,089	2,20	0,226	5,57

Rango lineal

Entre 0,020 y 50,0 ng/ml (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,015 y 250 ng/ml (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,010 ng/ml.

Límite de detección (LoD) = 0,015 ng/ml.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,020 ng/ml.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	66 mg/dl	Cisplatino	165 µg/ml
Hemoglobina	1000 mg/dl	Metotrexato	30 µg/ml
Intralipido	1500 mg/dl	5-fluorouracilo	360 µg/ml
HAMA	40 ng/ml	Paclitaxel	67 µg/ml
Factor reumatoide	1500 UI/ml	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/ml
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/ml
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/ml	Carboplatino	500 µg/ml
Megestrol	90 µg/ml		

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
α1-antitripsina	100 ng/ml	CEA	3000 ng/ml
PSA-ACT	100 ng/ml		

Efecto prozona de dosis alta
No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de fPSA de hasta 15 000 ng/ml.

Comparación de métodos
Una comparación del ensayo de PSA libre con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (ng/ml):
Cantidad de muestras medidas: 397
Bablok de aprobación: $y=1,0138x-0,0025$, $r=0,948$.
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,022 y 49,26 ng/ml.

REFERENCIAS

- Oesterling J E. Prostate specific antigen: a critical assessment of the most useful tumor marker for adenocarcinoma of the prostate[J]. The Journal of Urology, 1991, 145:907-923.
- Balk S P, Ko Y J, Bubley G J. Biology of Prostate-Specific Antigen[J]. Journal of Clinical Oncology, 2003, 21:383-391.
- Mccormack R T, Wang T J, Rittenhouse H G, et al. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: a new era[J]. Urology, 1995, 45: 729-744.
- Benson M C, Wang I S, Olsson C A, et al. The use of prostate specific antigen density to enhance the predictive value of intermediate levels of serum prostate specific antigen[J]. The Journal of Urology, 1992, 147:817-821.
- Becker C, Noldus J, Diamandis E, et al. The role of molecular forms of prostate-specific antigen (PSA or hK3) and of human glandular kallikrein 2 (hK2) in the diagnosis and monitoring of prostate cancer and in extra-prostatic disease[J]. Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences, 2001, 38(5):357-399.
- Abrahamsson P A, Lilja H, Oesterling J E. Molecular forms of serum prostate-specific antigen: the clinical value of percent free prostate-specific antigen[J]. Urologic Clinics of North America, 1997, 24: 353-365.
- Catalona W J, Smith D S, Ratliff T L, et al. Detection of organ-confined prostate cancer is increased through prostate-specific based Screening[J]. JAMA, 1993, 270:948-954.
- Oesterling J E, Jacobsen S J, Chute C G, et al. Serum prostate-specific antigen in a community-based population of healthy men establishment of age-specific reference ranges[J]. JAMA, 1993, 270:860-864.
- Carter H B, Pearson J D, Metter J, et al. Longitudinal evaluation of prostate-specific antigen levels in men with and without prostate disease[J]. JAMA, 1992, 267:2215-2220.
- Berry S J, COFFEY D S, Walsh P C, et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age [J]. The Journal of Urology, 2000, 132:474-479.
- Richie J E, Ratliff T L, Catalona W J, et al. Effect of patient age on early detection of prostate cancer with serum prostate-specific antigen and digital rectal examination[J]. Urology, 1993, 42(4):365-374.
- Catalona W J, Smith D S, Wolfert R L, et al. Evaluation of percentage of free serum prostate-specific antigen to improve specificity of prostate cancer screening[J]. JAMA, 1995, 274(15):1214-1220.
- Catalona W J, Partin A W, Slawin, K M, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease[J]. JAMA, 1998, 279(19):1542-1547.
- Ludner A A, Chen Y T, Soriano T F, et al. Measurement of the proportion of free to total prostate-specific antigen improves diagnostic performance of prostate-specific antigen in the diagnostic gray zone of the total prostate-specific antigen[J]. Urology, 1995, 46(2):187-194.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Collins G N, Martin P J, Wynn-Davies A, et al. The effect of digital rectal examination, flexible cystoscopy and prostatic biopsy on free and total prostate specific antigen, and the free-to-total prostate specific antigen ratio in clinical practice[J]. The Journal of Urology, 1997, 157(5):1744-1747.
- Yuan J J, Coplen D E, Petros J A, et al. Effects of rectal examination, prostatic massage, ultrasonography and needle biopsy on serum prostate specific antigen levels[J]. Journal of Urology, 1992, 147(3 Part 2):810-814.
- Tchetgen M B, Song J T, Strawderman M, et al. Ejaculation increases the serum prostate-specific antigen concentration[J]. Urology, 1996, 47(4):511-516.
- Morgan W R, Zincke H, Rainwater L M, et al. Prostate specific antigen values after radical retropubic prostatectomy for adenocarcinoma of the prostate: impact of adjuvant treatment (hormonal and radiation)[J]. The Journal of Urology, 1991, 145(2):319-323.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote

Marca CE con número de identificación del organismo notificado

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

MAGLUMI® Controles de NSE (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de NSE están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de NSE de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de NSE en suero humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de NSE de MAGLUMI para determinar NSE, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno NSE (15,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno NSE (40,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de NSE (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

IF-2023-03810170-APN-INPM#ANMAT

Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de NSE de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

 **Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726



LABORTECNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles de CA 125 (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de CA 125 están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de CA 125 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de CA 125 en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de CA 125 de MAGLUMI para determinar CA 125, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno CA 125 (30,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CA 125 (100 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de CA 125 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

IF-2023-03810-70-APN-INPM#ANMAT

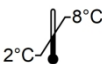
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de CA 125 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

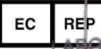
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

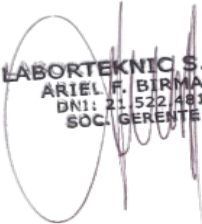


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTECNIC S.R.L.
D. IAN CONTE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482



LABORTECNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles de CEA (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de CEA están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de CEA de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de CEA en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de CEA de MAGLUMI para determinar CEA, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno CEA (5,60 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CEA (33,3 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de CEA (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

IF-2023-03810-70-APN-INPM#ANMAT

Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de CEA de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

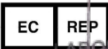
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTECNIC S.R.L.
D. IAN COME
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTECNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles de AFP (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de AFP están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de AFP de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de AFP en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de AFP de MAGLUMI para determinar AFP, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno AFP (10,0 IU/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno AFP (100 IU/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de AFP (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

IF-2023-03810-70-APN-INPM#ANMAT

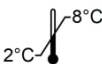
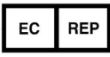
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de AFP de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo se pueden rastrear según el 1^{er} estándar internacional para AFP de la OMS.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marcado CE		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTECNIC S.R.L.
D. IAN CONTE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTECNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles de PSA total (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de PSA total están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de PSA total de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de PSA total (tPSA) en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de PSA total de MAGLUMI para determinar PSA total, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno PSA (2,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno PSA (10,0 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Se proporcionan las etiquetas de código de barras de control.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles de PSA total (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automatizados de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

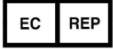
Valores objetivo y rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de PSA total de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo se pueden rastrear según el 1^{er} estándar internacional 96/670 de la OMS.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

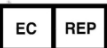
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.

**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No. 28, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12482

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

**LABORTECNIC S.R.L.**
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles de PSA libre (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de PSA libre están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de PSA libre de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de PSA libre (fPSA) en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de PSA libre de MAGLUMI para determinar PSA libre, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno PSA (0,500 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno PSA (4,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Se proporcionan las etiquetas de código de barras de control.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- Mezcle cuidadosamente antes de usar. Evite que se forme espuma.
- No utilice los controles después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando trabaje con los controles.
- No utilice los controles en condiciones de mal funcionamiento cuando se encuentren evidentemente turbios o haya presencia de precipitación.
- Transfiera los controles a un recipiente de muestra para la prueba.
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.
- Los controles contienen azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.
- Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los mismos siete números de LOTE de los reactivos correspondientes.
- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles de PSA libre (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automatizados de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de ensayo

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre el pedido de los controles, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Valores objetivo y rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de PSA libre de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo se pueden rastrear según el 1^{er} estándar internacional 96/668 de la OMS.

REFERENCIAS

1. World Health Organization. Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development. World Health Organization, 2010.
2. Westgard, James O. "Statistical quality control procedures." Clinics in laboratory medicine 33.1 (2013): 111-124.

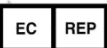
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo
	Código de lote		Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.

**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**
No. 28, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12482

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

**LABORTECNIC S.R.L.**
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-63610170-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Junio de 2025

Referencia: proyecto de rotulo e instrucciones de uso-LABORTEKNIC S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 63 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.06.12 10:03:57 -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: 2025.06.12 10:04:07 -03:00