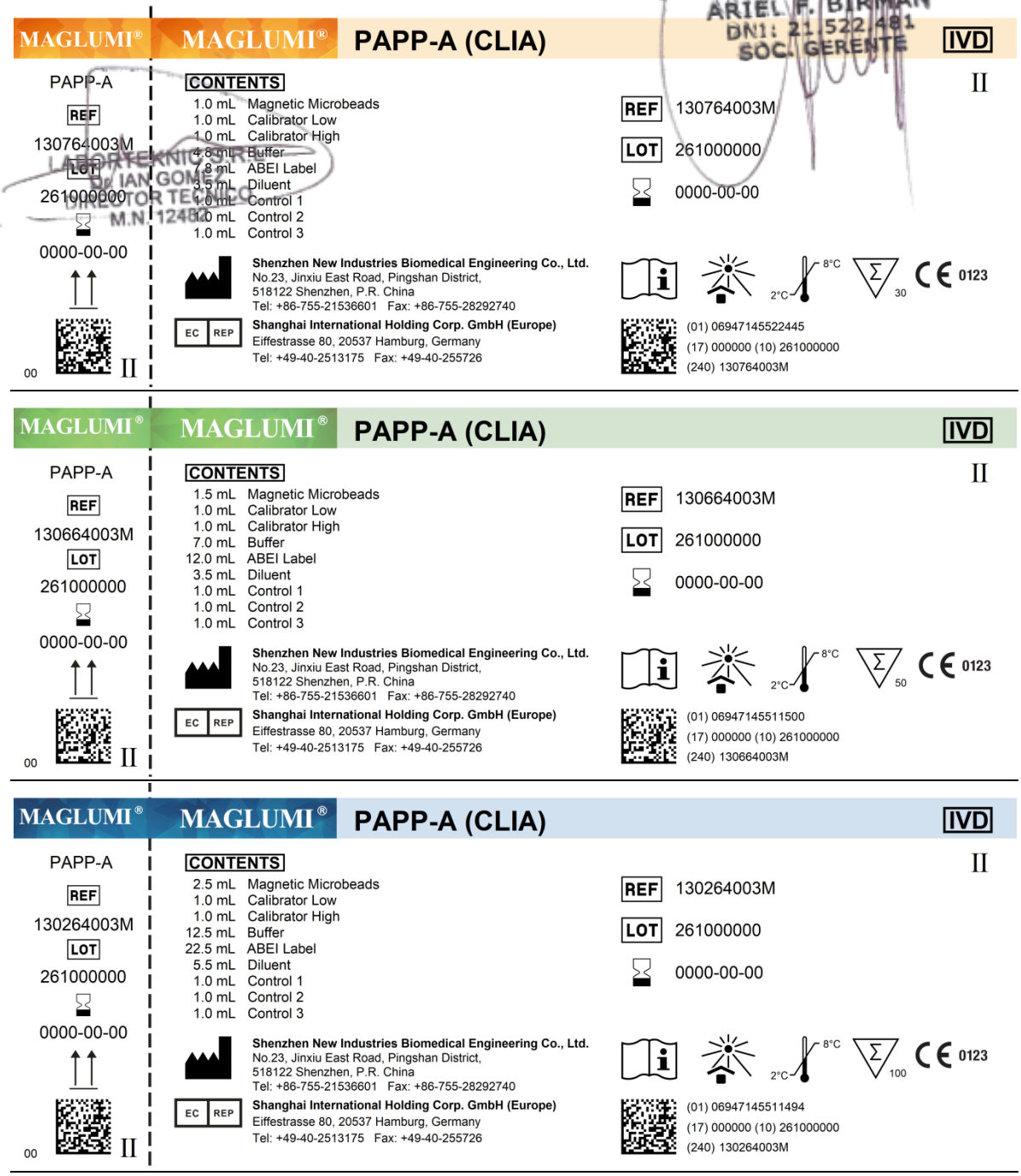
ROTULOS/SOBREROTULOS

1) MAGLUMI PAPP-A (CLIA)

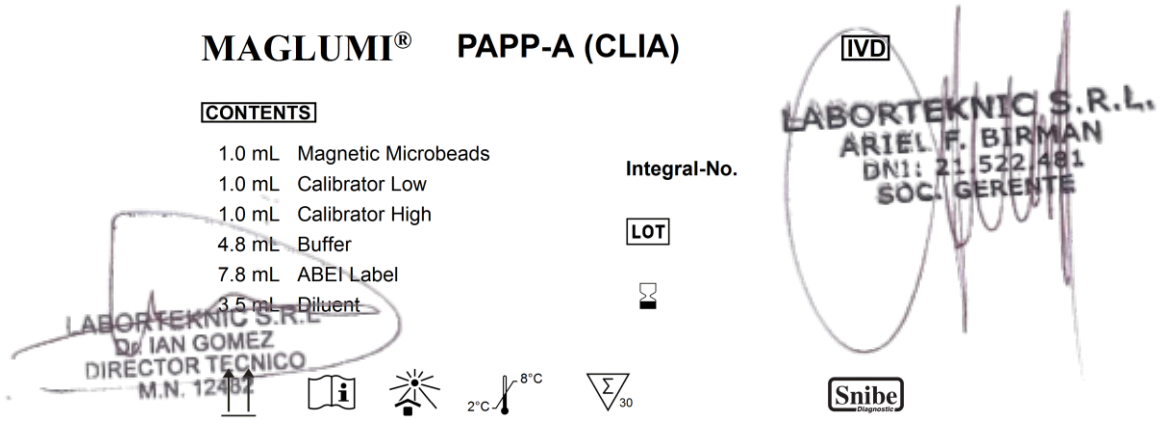
I. Proyecto de envase:



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21 522 481
SOC. GERENTE

LABORATEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N 124

II. Proyecto de rotulos internos:



MAGLUMI® **PAPP-A (CLIA)** IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads
1.0 mL	Calibrator Low
1.0 mL	Calibrator High
4.8 mL	Buffer
7.8 mL	ABEI Label
3.5 mL	Diluent

Integral-No.

LOT

2°C 8°C Σ 30 Snibe

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

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 124.82

MAGLUMI® **PAPP-A (CLIA)** IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads
1.0 mL	Calibrator Low
1.0 mL	Calibrator High
7.0 mL	Buffer
12.0 mL	ABEI Label
3.5 mL	Diluent

Integral-No. {KIT}

LOT {LOT}

{EDATE}

2°C 8°C Σ 50 Snibe

MAGLUMI® **PAPP-A (CLIA)** IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads
1.0 mL	Calibrator Low
1.0 mL	Calibrator High
12.5 mL	Buffer
22.5 mL	ABEI Label
5.5 mL	Diluent

Integral-No. {KIT}

LOT {LOT}

{EDATE}

2°C 8°C Σ 100 Snibe

Laborteknic

MAGLUMI®	PAPP-A (CLIA) Control 1
Volume: 1.0 mL Target Value: 300 mIU/L Range: 210 - 390 mIU/L	LOT 26100000Q1 0000-00-00 IVD 2°C 8°C Snibe

MAGLUMI®	PAPP-A (CLIA) Control 2
Volume: 1.0 mL Target Value: 2500 mIU/L Range: 1750 - 3250 mIU/L	LOT 26100000Q2 0000-00-00 IVD 2°C 8°C Snibe

MAGLUMI®	PAPP-A (CLIA) Control 3
Volume: 1.0 mL Target Value: 4500 mIU/L Range: 3150 - 5850 mIU/L	LOT 26100000Q3 0000-00-00 IVD 2°C 8°C Snibe

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

SOBREROTULO:

MAGLUMI PAPP-A (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 2734-314

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

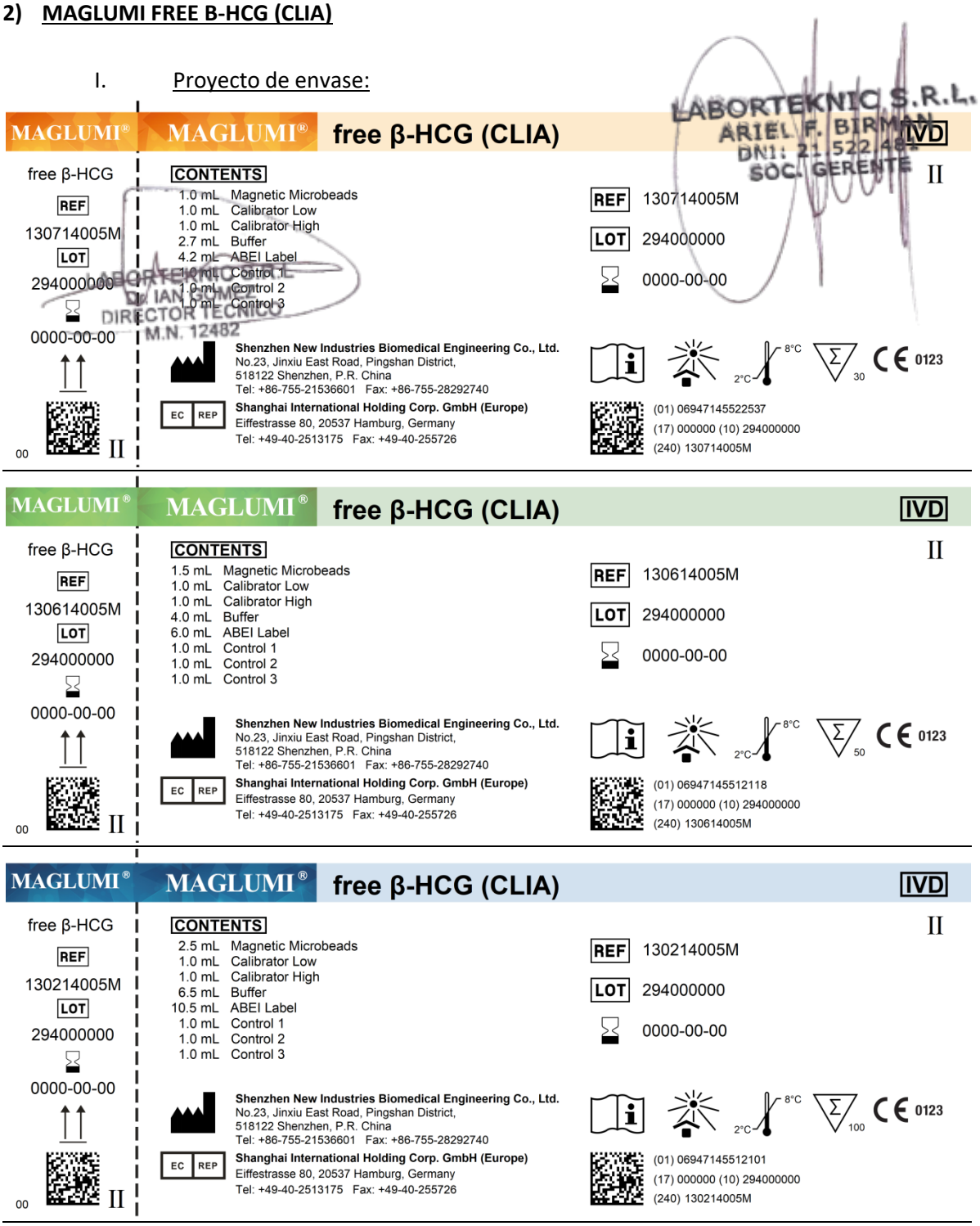
LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

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

Laborteknic

2) MAGLUMI FREE B-HCG (CLIA)

I. Proyecto de envase:



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.48
SOC. GERENTE

MAGLUMI® MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) IVD

free β-HCG
REF 130714005M
LOT 294000000
0000-00-00
00 II

CONTENTS
1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
2.7 mL Buffer
4.2 mL ABEI Label
1.0 mL Control 1
1.0 mL Control 2
1.0 mL Control 3

REF 130714005M
LOT 294000000
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

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

2°C 8°C Σ 30 CE 0123

(01) 06947145522537
(17) 000000 (10) 294000000
(240) 130714005M

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

MAGLUMI® MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) IVD

free β-HCG
REF 130614005M
LOT 294000000
0000-00-00
00 II

CONTENTS
1.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
4.0 mL Buffer
6.0 mL ABEI Label
1.0 mL Control 1
1.0 mL Control 2
1.0 mL Control 3

REF 130614005M
LOT 294000000
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

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

2°C 8°C Σ 50 CE 0123

(01) 06947145512118
(17) 000000 (10) 294000000
(240) 130614005M

MAGLUMI® MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) IVD

free β-HCG
REF 130214005M
LOT 294000000
0000-00-00
00 II

CONTENTS
2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
6.5 mL Buffer
10.5 mL ABEI Label
1.0 mL Control 1
1.0 mL Control 2
1.0 mL Control 3

REF 130214005M
LOT 294000000
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

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

2°C 8°C Σ 100 CE 0123

(01) 06947145512101
(17) 000000 (10) 294000000
(240) 130214005M

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT
REGISTRO PM: 2734-314

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® **free β-HCG (CLIA)** IVD

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
2.7 mL Buffer
4.2 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

2°C 8°C Σ30 Snibe

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

MAGLUMI® **free β-HCG (CLIA)** IVD

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
4.0 mL Buffer
6.0 mL ABEI Label

Integral-No. {KIT}

LOT {LOT}

{EDATE}

2°C 8°C Σ50 Snibe

MAGLUMI® **free β-HCG (CLIA)** IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
6.5 mL Buffer
10.5 mL ABEI Label

Integral-No. {KIT}

LOT {LOT}

{EDATE}

2°C 8°C Σ100 Snibe

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT
REGISTRO PM: 2734-314

Laborteknic

MAGLUMI®	free β-HCG (CLIA) Control 1
Volume: 1.0 mL	LOT 29400000Q1 IVD
Target Value: 7.00 ng/mL	0000-00-00 2°C 8°C
Range: 4.90 - 9.10 ng/mL	Snibe

MAGLUMI®	free β-HCG (CLIA) Control 2
Volume: 1.0 mL	LOT 29400000Q2 IVD
Target Value: 32.2 ng/mL	0000-00-00 2°C 8°C
Range: 22.5 - 41.9 ng/mL	Snibe

MAGLUMI®	free β-HCG (CLIA) Control 3
Volume: 1.0 mL	LOT 29400000Q3 IVD
Target Value: 90.0 ng/mL	0000-00-00 2°C 8°C
Range: 63.0 - 117 ng/mL	Snibe

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

SOBREROTULO:

MAGLUMI CYCLOSPORINE (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 2734-314

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

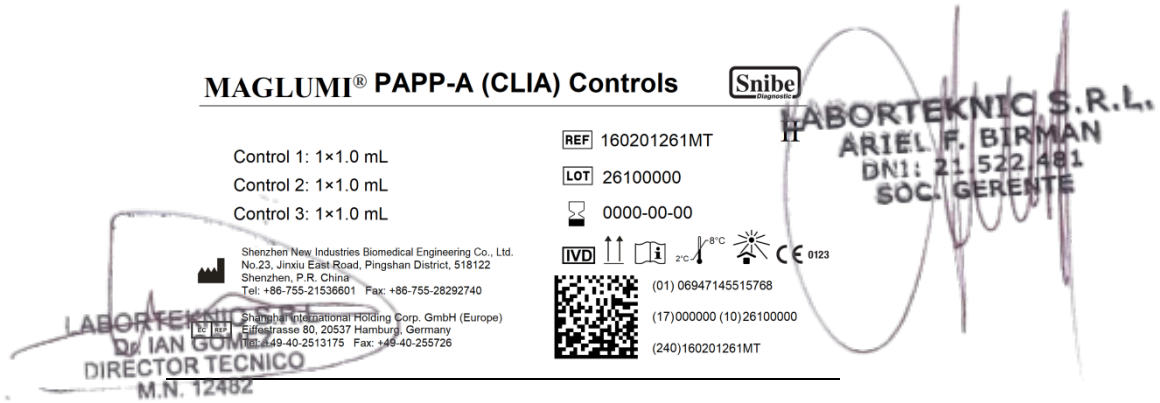
Uso profesional exclusivo in vitro

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

4) MAGLUMI PAPP-A (CLIA) CONTROLS



SOBREROTULO:

MAGLUMI PAPP-A (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 2734-314

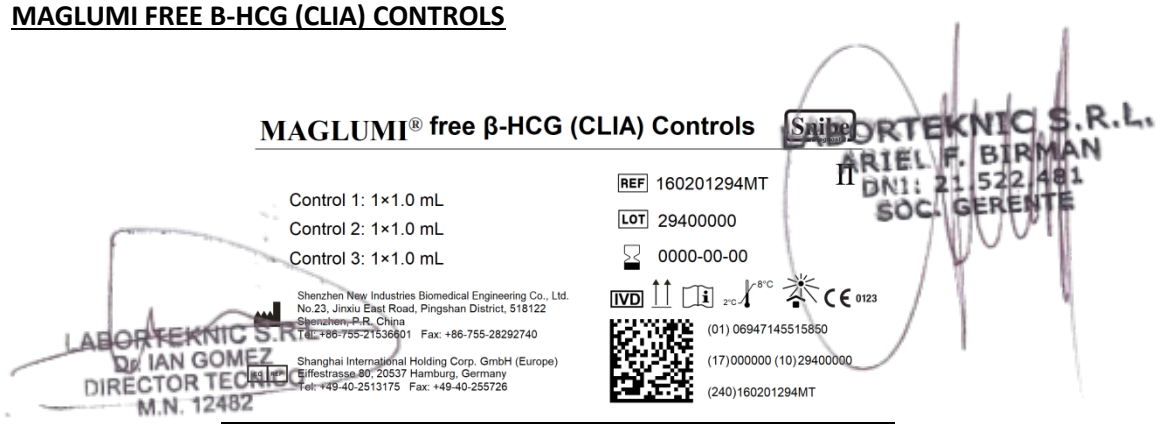
Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro





5) MAGLUMI FREE B-HCG (CLIA) CONTROLS



SOBREROTULO:

MAGLUMI FREE B-HCG (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 2734-314

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro





Snibe Diagnostic

CE 0123 REF

130264003M:100 pruebas por kit
130664003M: 50 pruebas por kit
130764003M: 30 pruebas por kit

MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de PAPP-A en suero humano 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 en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo.

RESUMEN

La PAPP-A, sigla de proteína A plasmática asociada al embarazo, también conocida como Pappalysin-1 o SP4, se identificó por primera vez como una de las cuatro proteínas que se encontraron en altas concentraciones en el plasma de las mujeres embarazadas[1]. Durante el embarazo, la PAPP-A es producida por el sincitiotrofoblasto placentario y se secreta en la circulación materna como un complejo de 500 kDa unido a disulfuro 2:2 con la proforma de proteína básica principal eosinófila (proMBP), donde su concentración aumenta hasta el término[2,3].

La PAPP-A es muy eficiente como marcador sérico en la detección de anomalías cromosómicas durante el primer trimestre. En la trisomía 21, la PAPP-A es más baja y, por lo tanto, funciona mejor como marcador bioquímico cuanto antes se mide durante el embarazo[4]. Durante el primer trimestre, la medición de la PAPP-A se utiliza normalmente con la medición de la gonadotropina coriónica humana beta libre, la edad materna y la ecografía de translucencia nucal como una herramienta de evaluación combinada para determinar el riesgo de síndrome de Down. A través de una serie de investigaciones se ha demostrado una tasa de detección de hasta un 95 %, con una tasa de falsos positivos del 5 % cuando se utilizan estas pruebas de detección combinadas[5-7].

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PAPP y el búfer se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de separación del cual es una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega ABEI marcado con otro anticuerpo anti-PAPP-A, el cual reacciona para formar complejos tipo sándwich, y se incuba. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro 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), que es proporcional a la concentración de PAPP-A 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 anti-PAPP-A (~15,0 µg/ml) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno PAPP-A en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno PAPP-A en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer Tris-HCl, NaN_3 (<0,1 %)	12,5 ml	7,0 ml	4,8 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo anti-PAPP-A (~0,250 µg/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN_3 (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	0,9 % NaCl.	5,5 ml	3,5 ml	3,5 ml
Control 1	Una baja concentración de antígeno PAPP-A (300 mUI/l) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno PAPP-A (2500 mUI/l) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 3	Una alta concentración de antígeno PAPP-A (4500 mUI/l) en el búfer 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 se deben cumplir 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.

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

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

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 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 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.

- 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 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 20 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 8 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 12 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/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 PAPP-A 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 proporción de dilución recomendada es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >1000 mUI/l.
- 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 PAPP-A (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.
- Preaccu para examen prenatal.
- 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 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 Clinical and Laboratory Standards Institute

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOCIO GERENTE
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

(CLSI) u otras pautas publicadas[8].
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 PAPP-A:

- 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.

RESULTADOS

Cálculo
El analizador calcula automáticamente la concentración de PAPP-A 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 mUI/l. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
Interpretación de los resultados
El valor mediano para el ensayo de PAPP-A se obtuvo mediante la realización de pruebas con 738 mujeres embarazadas aparentemente sanas, y dio los siguientes valores:

Semana de gestación	N	Valor mediano de cada semana (mUI/l)
8+0 a 8+6	121	548,707
9+0 a 9+6	125	900,744
10+0 a 10+6	125	1476,955
11+0 a 11+6	129	2617,745
12+0 a 12+6	121	4213,801
13+0 a 13+6	117	6158,831

- ≤8,13 mUI/l PAPP-A para el 95 % de los valores obtenidos de 132 mujeres sanas no embarazadas.

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.
Para las pruebas prenatales, se recomienda que los valores medianos se reevalúen periódicamente.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de PAPP-A 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[9,10]. 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 anómalos[11].
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.
- Los niveles bajos de PAPP-A por sí solos no proporcionan una herramienta eficaz de detección de resultados adversos del embarazo.

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	Media (mUI/l) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (mUI/l)	% de CV	SD (mUI/l)	% de CV	SD (mUI/l)	% de CV
Grupo de suero 1	295,067	12,362	4,19	6,029	2,04	17,568	5,95
Grupo de suero 2	2482,112	84,426	3,40	50,019	2,02	117,117	4,72
Grupo de suero 3	4910,538	169,823	3,46	61,001	1,24	255,626	5,21
Control 1	297,999	12,422	4,17	6,382	2,14	19,644	6,59
Control 2	2533,051	77,934	3,08	52,072	2,06	119,643	4,72
Control 3	4473,006	163,374	3,65	112,943	2,52	213,381	4,77

Rango lineal
8,00-10 000 mUI/l (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).
Intervalo de notificación
Entre 5,00 y 100 000 mUI/l (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).
Sensibilidad analítica
Límite de blanco (LoB) = 2,00 mUI/l.
Límite de detección (LoD) = 5,00 mUI/l.
Límite de cuantificación (LoQ) = 8,00 mUI/l.
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	20 mg/dl	Factor reumatoide	1500 UI/ml
Hemoglobina	1000 mg/dl	ANA	398 AU/ml
Intralipid	2000 mg/dl	Biotina	0,5 mg/dl

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:

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL FABIAN BARMAN
DNI: 21.522.461
SOCIO GERENTE
DIRECTOR TECNICO
MN 6147

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Gonadotropina coriónica humana	10 µg/ml	Alfa-fetoproteína	20 µg/ml
Prolactina	100 µg/ml		

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de PAPP-A de hasta 150 000 mUI/l.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de PAPP-A con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (mUI/l):

Cantidad de muestras medidas: 1267

Bablok de aprobación: y=1,098x-182,152, τ=0,979.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 260,0 y 22 320,0 mUI/l.

REFERENCIAS

1. Lin T, Halbert S P, Kiefer D, et al. Characterization of four human pregnancy-associated plasma proteins[J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1974, 118(2): 223-236.
2. Kristensen T N, Oxvig C, Sand O, et al. Amino acid sequence of human pregnancy-associated plasma protein-A derived from cloned cDNA.[J]. Biochemistry, 1994, 33(6): 1592-1598.
3. Overgaard M T, Sørensen E S, Stachowiak D, et al. Complex of pregnancy-associated plasma protein-A and the proform of eosinophil major basic protein disulfide structure and carbohydrate attachment sites[J]. Journal of Biological Chemistry, 2003, 278(4): 2106-2117.
4. Kirkegaard I, Uldbjerg N, Oxvig C. Biology of pregnancy-associated plasma protein-A in relation to prenatal diagnostics: an overview[J]. Acta obstetricia et gynecologica Scandinavica, 2010, 89(9): 1118-1125.
5. Malone F D, Canick J A, Ball R H, et al. First-trimester or second-trimester screening, or both, for Down's syndrome[J]. New England Journal of Medicine, 2005, 353(19): 2001-2011.
6. Spencer K, Spencer C E, Power M, et al. Screening for chromosomal abnormalities in the first trimester using ultrasound and maternal serum biochemistry in a one-stop clinic: a review of three years prospective experience[J]. BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology, 2003, 110(3): 281-286.
7. Wright D, Spencer K, Torring N, et al. First-trimester combined screening for trisomy 21 at 7-14 weeks' gestation.[J]. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2010, 16(4): 404-411.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
9. 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.
10. 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.
11. 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
2 °C 8 °C	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	CONTENTS	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
CE 0123	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

LABORTEKNIC S.R.L. ARIEL F. BIRMAN SOC. GERENTE

LABORTEKNIC S.R.L. JUAN GOMEZ DIRECTOR TECNICO M.N. 12482

MAGLUMI® Biolumi® y **Preaccu™** 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

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

Snibe Diagnostic

CE 0123 REF

130214005M:100 pruebas por kit
130614005M: 50 pruebas por kit
130714005M: 30 pruebas por kit

MAGLUMI® β-HCG libre (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de β-HCG libre en suero humano 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 en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo.

RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (HCG) es un miembro de la familia de la hormona glucoproteína (GPH), que también comprende LH, FSH y TSH. Todas las GPH son heterodímeros que constan de una subunidad α (GPHα) y una subunidad β. La subunidad α, que contiene 92 aminoácidos (~14 kDa), es común para todas las GPH. La subunidad β-HCG contiene 145 aminoácidos (~23 kDa) y confiere actividad biológica[1].

El sincitiotrofoblasto es la principal fuente de producción HCG, cuyo 99 % se secreta en la sangre materna. La HCG y su subunidad beta libre se detectan en la sangre materna desde la segunda semana de embarazo, y sus niveles aumentan hasta alcanzar un pico aproximadamente entre las 10 y las 12 semanas de embarazo y, a continuación, disminuye gradualmente, mientras que su subunidad alfa libre aumenta progresivamente hasta el final del embarazo[2]. La HCG intacta (no dañada) es la forma principal de moléculas HCG que circulan en el suero de las mujeres embarazadas. Sin embargo, ciertas cantidades de β libre en el suero materno no se combinan con α libre para formar la molécula de HCG. Las subunidades β libres (sin unir) circulan a niveles de aproximadamente el 1 % de los niveles de HCG intacta[3,4].

En los embarazos con trisomía 21, la β-HCG libre en el suero materno era el doble en promedio, y la PAPP-A, la mitad que en los embarazos normales[5]. En el primer trimestre, la medición de la β-HCG libre se utiliza normalmente con una medición de la proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A), la edad materna y una ecografía de la translucencia nucal (TN) como una herramienta de detección combinada para evaluar el riesgo de síndrome de Down. Con esta herramienta de evaluación combinada, en varios estudios se han descrito tasas de detección del 82 % al 95 %, con una tasa de falsos positivos del 5 %[6-9].

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el búfer, el ABEI marcado con anticuerpo anti-β-HCG libre y las microperlas magnéticas recubiertas con otro anticuerpo anti-β-HCG libre se mezclan completamente, reaccionan 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), que es proporcional a la concentración de β-HCG 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 anti-β-HCG libre (~4,00 µg/ml) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno β-HCG libre en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno β-HCG libre en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer Tris, NaN_3 (<0,1 %)	6,5 ml	4,0 ml	2,7 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo anti-β-HCG libre (~0,143 µg/ml) en el búfer Tris, NaN_3 (<0,1 %).	10,5 ml	6,0 ml	4,2 ml
Control 1	Una baja concentración de antígeno β-HCG libre (7,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno β-HCG libre (32,2 ng/ml) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 3	Una concentración alta de antígeno β-HCG libre (90,0 ng/ml) en el búfer 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 se deben cumplir 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.

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

LABORTEKNIC S.R.L. ARIEL F. BIRMAN DIRECTOR TECNICO M.N. 12482
ABORTEKNIC S.R.L. ADRIAN GOMEZ DIRECTOR TECNICO M.N. 12482
IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

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 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 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.

- 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 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 40 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/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 β-HCG libre por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser > 20 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 βHCG 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 X 6 o Sistema integrado Biolumi 8000. y Biolumi CX8
- Preaccu para examen prenatal.
- 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 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 la sustancia de referencia internacional de la OMS (código NIBSC: 75/551).

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 Clinical and Laboratory Standards Institute

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOCIO GERENTE
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

(CLSI) u otras pautas publicadas[10].
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 β-HCG 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 βHCG libre (CLIA) (REF: 160201294MT) de Snibe o de nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de β-HCG libre 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 β-HCG libre se obtuvo mediante la realización de pruebas a 142 personas aparentemente sanas que no estaban embarazadas, y todos los resultados estuvieron por debajo del límite de detección.
- El valor mediano para el ensayo de β-HCG libre se obtuvo mediante la realización de pruebas a 738 mujeres embarazadas aparentemente sanas y dio los siguientes valores:

Semana de gestación	N	Valor mediano de cada semana (ng/ml)
8+0 a 8+6	121	77,557
9+0 a 9+6	125	77,664
10+0 a 10+6	125	53,597
11+0 a 11+6	129	47,192
12+0 a 12+6	121	37,583
13+0 a 13+6	117	30,985

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.
Para las pruebas prenatales, se recomienda que los valores medianos se reevalúen periódicamente.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de β-HCG libre 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 anómalos[13].
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.
- Los niveles altos de β-HCG libre por sí solos no proporcionan una herramienta eficaz de detección para los desenlaces adversos del embarazo.

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	10,090	0,280	2,78	0,139	1,38	0,417	4,13
Grupo de suero 2	57,229	1,118	1,95	0,401	0,70	1,921	3,36
Grupo de suero 3	106,980	1,929	1,80	0,584	0,55	3,066	2,87
Control 1	7,085	0,212	2,99	0,168	2,37	0,292	4,12
Control 2	31,627	0,751	2,37	0,378	1,20	1,09	4,09
Control 3	91,241	1,743	1,91	1,016	1,11	2,605	2,86

Rango lineal

Entre 0,500 y 200 ng/ml (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,150 y 2000 ng/ml (se define por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,050 ng/ml.
Límite de detección (LoD) = 0,150 ng/ml.
Límite de cuantificación (LoQ) = 0,500 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	60 mg/dl	Ácido ascórbico (Vitamina C)	60 µg/ml
Hemoglobina	1500 mg/dl	Ibuprofeno	220 µg/ml
Intralipid	1500 mg/dl	Levodopa	30 µg/ml
HAMA	40 ng/ml	Cefoxitina	6,6 mg/ml

LABORTEKNIC S.R.L. ARIELE. BIRMAN DNI SOCIO GERENTE
LABORTEKNIC S.R.L. Dr. IAN GOMEZ DIRECTOR TECNICO M.N. 12482
IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

Factor reumatoide	1500 UI/ml	Rifampicina	50 µg/ml
ANA	398 AU/ml	Ciclosporina	2 µg/ml
Biotina	50 µg/ml	Teofilina	60 µg/ml
Paracetamol	160 µg/ml	Salicilato de sodio	30 µg/ml
Metronidazol	125 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 reactividad cruzada de la sustancia de interferencia es inferior al 1 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Reactantes cruzados	Ausencia de reactividad cruzada hasta	Reactantes cruzados	Ausencia de reactividad cruzada hasta
TSH	2500 mUI/l	LH	600 UI/l
FSH	1000 UI/l	HCG	90 000 UI/l

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de β-HCG libre de hasta 4000 ng/ml.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de β-HCG libre con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (ng/ml):
Cantidad de muestras medidas: 1264
Bablok de aprobación: y=1,029x+1,489, τ=0,976.
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,1 y 297,0 ng/ml.

REFERENCIAS

1. Stenman U, Tiitinen A, Alfthan H, et al. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Human Reproduction Update, 2006, 12(6): 769-784.
2. Fournier T, Guibourdenche J, Evainbrion D, et al. Review: hCGs: Different sources of production, different glycoforms and functions[J]. Placenta, 2015, 36:60-65.
3. Macri J N, Spencer K, Anderson R W, et al. Free β-Chorionic Gonadotropin: A Cross-Reactivity Study of Two Immunometric Assays Used in Prenatal Maternal Serum Screening for Down's Syndrome[J]. Annals of Clinical Biochemistry, 1993, 30(1): 94-98.
4. Wenstrom K D, Owen J, Chu D C, et al. Free β-hCG subunit versus intact hCG in Down syndrome screening[J]. Obstetrics & Gynecology, 1997, 90(3): 370-374.
5. Nicolaides K H. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks[J]. Prenatal Diagnosis, 2011, 31(1): 7-15.
6. Avgidou K, Papageorghiou A, Bindra R, et al. Prospective first-trimester screening for trisomy 21 in 30,564 pregnancies[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 2005, 192(6): 1761-1767.
7. Malone F D, Canick J A, Ball R H, et al. First-trimester or second-trimester screening, or both, for Down's syndrome[J]. New England Journal of Medicine, 2005, 353(19): 2001-2011.
8. Spencer K, Spencer C E, Power M, et al. Screening for chromosomal abnormalities in the first trimester using ultrasound and maternal serum biochemistry in a one-stop clinic: a review of three years prospective experience[J]. BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology, 2003, 110(3): 281-286.
9. Wright D, Spencer K, Torring N, et al. First-trimester combined screening for trisomy 21 at 7-14 weeks' gestation.[J]. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2010, 36(4): 404-411.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. 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.
12. 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.
13. 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
8 °C 2 °C	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	CONTENTS	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
CE 0123	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

MAGLUMI®, **Biolumi®** y **Preaccu™** 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

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

LABORTEKNIC S.R.L.

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

Snibe Diagnostic

CE 0123 REF 160201261MT

MAGLUMI® Controles de PAPP-A (CLIA)

DR. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

USO PREVISTO

Los controles de PAPP-A están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de PAPP-A de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de PAPP-A 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 PAPP-A de MAGLUMI para determinar PAPP-A, 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 PAPP-A (300 mUI/l) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno PAPP-A (2500 mUI/l) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 3	Una alta concentración de antígeno PAPP-A (4500 mUI/l) 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, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o 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 PAPP-A (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.

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

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.

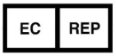
Valores objetivo y rangos

- 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 PAPP-A 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 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*		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.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

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

Snibe Diagnostic

CE 0123 REF 160201294MT

MAGLUMI® Controles de β-HCG libre (CLIA)

DR. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

USO PREVISTO

Los controles de β-HCG libre se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de β-HCG libre de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de β-HCG libre 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 β-HCG libre de MAGLUMI para determinar β-HCG 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 β-HCG libre (7,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno β-HCG libre (32,2 ng/ml) en el búfer PBS, NaN_3 (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 3	Una alta concentración de antígeno β-HCG libre (90,0 ng/ml) en el búfer 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 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o 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 β-HCG libre (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

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. 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 β-HCG 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 la preparación de referencia internacional de la OMS (código NIBSC: 75/551).

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
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote	CE 0123	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

EC REP

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

LABORATORIO
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO

IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-105834668-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Octubre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 71086

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.30 13:18:40 -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: 2026.10.30 13:18:42 -03:00