























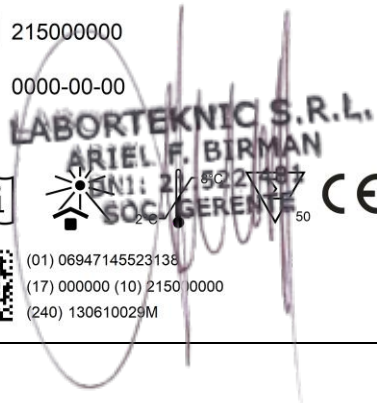
ROTULOS/SOBRE ROTULOS

1) MAGLUMI HEV IgM (CLIA)

I. Proyecto de envase:

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

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HEV IgM (CLIA)	IVD
HEV IgM REF 130710029M LOT 215000000 0000-00-00  	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 7.8 mL Buffer 7.8 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130710029M LOT 215000000  0000-00-00	  2°C  8°C  30   (01) 06947145523145 (17) 000000 (10) 215000000 (240) 130710029M
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) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HEV IgM (CLIA)	IVD
HEV IgM REF 130610029M LOT 215000000 0000-00-00  	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 12.0 mL Buffer 12.0 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Negative Control 1.0 mL Positive Control	REF 130610029M LOT 215000000  0000-00-00	  2°C  50°C  50   (01) 06947145523138 (17) 000000 (10) 2150 0000 (240) 130610029M
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) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	



Laborteknic

MAGLUMI® MAGLUMI® HEV IgM (CLIA) IVD

HEV IgM
REF
 130210029M
LOT
 215000000
 0000-00-00
 ↑↑

CONTENTS
 2.5 mL Magnetic Microbeads
 1.0 mL Calibrator Low
 1.0 mL Calibrator High
 22.5 mL Buffer
 22.5 mL ABEI Label
 5.5 mL Diluent
 1.0 mL Negative Control
 1.0 mL Positive Control

REF 130210029M
LOT 215000000
 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

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

(01) 06947145523121
 (17) 000000 (10) 215000000
 (240) 130210029M

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® HEV IgM (CLIA) IVD

CONTENTS

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

Integral-No.
LOT

↑↑

Snibe
 LABORTEKNIC S.R.L.
 ARIEL F. BIRMAN
 DNI: 21.522.481
IVD DC. GERENTE

MAGLUMI® HEV IgM (CLIA)

CONTENTS

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

Integral-No.
LOT

↑↑

Snibe

MAGLUMI[®] HEV IgM (CLIA) IVD

CONTENTS

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

Integral No.
LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482
LOT



MAGLUMI[®] HEV IgM (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL LOT 21500000N IVD i
 Target Value: / 0000-00-00 8°C
 Range: < 0.700 AU/mL 2°C Snibe Diagnostic

MAGLUMI[®] HEV IgM (CLIA) Positive Control

Volume: 1.0 mL LOT 21500000P IVD i
 Target Value: 4.00 AU/mL 0000-00-00 8°C
 Range: 2.80 - 5.20 AU/mL 2°C Snibe Diagnostic

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

SOBREROTULO:

MAGLUMI HEV IgM (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 2734-317

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

2) MAGLUMI HEV IgG (CLIA)

I. Proyecto de envase:


MAGLUMI®	MAGLUMI®	HEV IgG (CLIA)	IVD
HEV IgG	CONTENTS		
REF	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF 130710028M	
130710028M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 214000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	⌚ 0000-00-00	
214000000	7.8 mL Buffer		
⌚	7.8 mL ABEI Label		
0000-00-00	3.5 mL Diluent		
↑↑	1.0 mL Negative Control		
	1.0 mL Positive Control		
00			


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

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

ⓘ ⚠ 2°C-8°C ⚠ 30 CE

 (01) 06947145523107
(17) 000000 (10) 214000000
(240) 130710028M


MAGLUMI®	MAGLUMI®	HEV IgG (CLIA)	IVD
HEV IgG	CONTENTS		
REF	1.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130610028M	
130610028M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 214000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	⌚ 0000-00-00	
214000000	12.0 mL Buffer		
⌚	12.0 mL ABEI Label		
0000-00-00	3.5 mL Diluent		
↑↑	1.0 mL Negative Control		
	1.0 mL Positive Control		
00			

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

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

ⓘ ⚠ 2°C-8°C ⚠ 30 CE

 (01) 06947145523107
(17) 000000 (10) 214000000
(240) 130610028M



Laborteknic

MAGLUMI®

MAGLUMI®

HEV IgG (CLIA)

IVD

HEV IgG

REF

130210028M

LOT

214000000



0000-00-00



00

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 22.5 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label
- 5.5 mL Diluent
- 1.0 mL Negative Control
- 1.0 mL Positive Control

REF

130210028M

LOT

214000000



0000-00-00

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



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) 06947145523084

(17) 000000 (10) 214000000

(240) 130210028M

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® HEV IgG (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI® HEV IgG (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT



Snibe
Diagnostic

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

MAGLUMI[®] HEV IgG (CLIA) IVD

CONTENTS

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

Integral-No.
LOT
 LABORTEKNIC S.R.L.
 Dr. IAN GOMEZ
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12482



MAGLUMI[®] HEV IgG (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL LOT 21400000N IVD i
 Target Value: / ⌚ 0000-00-00 2°C 8°C
 Range: < 0.700 AU/mL Snibe
Diagnostic

MAGLUMI[®] HEV IgG (CLIA) Positive Control

Volume: 1.0 mL LOT 21400000P IVD i
 Target Value: 4.00 AU/mL ⌚ 0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 2.80 - 5.20 AU/mL Snibe
Diagnostic

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

SOBREROTULO:

MAGLUMI HEV IgG (CLIA)

Importador: LaborTeknic S.R.L.

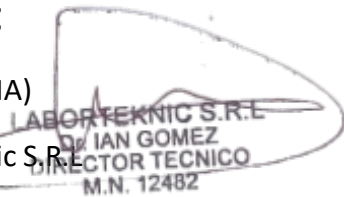
Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-317

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

3) MAGLUMI AFP HAV IgM (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HAV IgM (CLIA)		IVD	
HAV IgM		CONTENTS		REF 130210025M		II	
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 450000000			
130210025M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
450000000		12.5 mL Free Antigen					
0000-00-00		12.5 mL ABEI Label					
↑↑		12.5 mL Buffer					
↑↑		1.0 mL Negative Control					
↑↑		1.0 mL Positive Control					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HAV IgM (CLIA)		IVD	
HAV IgM		CONTENTS		REF 130610025M		II	
REF		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 450000000			
130610025M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
450000000		7.0 mL Free Antigen					
0000-00-00		7.0 mL ABEI Label					
↑↑		7.0 mL Buffer					
↑↑		1.0 mL Negative Control					
↑↑		1.0 mL Positive Control					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
↑↑		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)					
↑↑		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
↑↑		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

II. Proyecto de rótulos internos:

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



Laborteknic

MAGLUMI[®] HAV IgM (CLIA)

IVD

CONTENTS

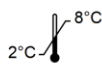
- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Free Antigen
- 12.5 mL ABEI Label
- 12.5 mL Buffer

Integral-No. {KIT}

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

LOT {LOT}

{EDATE}



MAGLUMI[®] HAV IgM (CLIA)

IVD

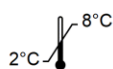
CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 7.0 mL Free Antigen
- 7.0 mL ABEI Label
- 7.0 mL Buffer

Integral-No. {KIT}

LOT {LOT}

{EDATE}



LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
D.N.I. 21.522.481
GERENTE

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI[®] HAV IgM (CLIA) Negative Control

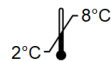
Volume: 1.0 mL

LOT 45000000N

IVD

Target Value: /

0000-00-00



Range: < 0.700 AU/mL





Labor**tekn**ic

MAGLUMI[®]

**HAV IgM (CLIA)
Positive Control**

Volume: 1.0 mL

LOT 45000000P

IVD



Target Value: 4.00 AU/mL



0000-00-00

Range: 2.80 - 5.20 AU/mL

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

8°C
2°C



SOBREROTULO:

MAGLUMI HAV IgM (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 2734-317

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



Labortechnik

4) MAGLUMI Anti-HAV (CLIA)

I. Proyecto de envase:

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

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Anti-HAV (CLIA)	IVD
Anti-HAV	CONTENTS		II
REF 130260007M	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130260007M	
LOT 1045000000	1.0 mL Calibrator Low	LOT 1045000000	
0000-00-00	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
	12.5 mL Neutralizing Reagent		
	12.5 mL ABEI Label		
00	25.0 mL Diluent		
	1.0 mL Negative Control		
	1.0 mL Positive Control		
	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	8°C 100 0123	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145546601 (17) 000000 (10) 1045000000 (240) 130260007M	

MAGLUMI®	MAGLUMI®	Anti-HAV (CLIA)	IVD
Anti-HAV	CONTENTS		II
REF 130660007M	1.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130660007M	
LOT 1045000000	1.0 mL Calibrator Low	LOT 1045000000	
0000-00-00	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
	7.0 mL Neutralizing Reagent		
	7.0 mL ABEI Label		
00	15.0 mL Diluent		
	1.0 mL Negative Control		
	1.0 mL Positive Control		
	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	8°C 100 0123	
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145546601 (17) 000000 (10) 1045000000 (240) 130660007M	

II. Proyecto de rótulos internos

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

MAGLUMI® Anti-HAV (CLIA) IVD

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Neutralizing Reagent
- 12.5 mL ABEI Label
- 25.0 mL Diluent

Integral-No. {KIT}
 LABORTEKNIC S.R.L.
 Dr. IAN GOMEZ
 LABORTECNICO
 M.N. 12482
 LOT {LOT}
 {EDATE}



MAGLUMI® Anti-HAV (CLIA) IVD

CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 7.0 mL Neutralizing Reagent
- 7.0 mL ABEI Label
- 15.0 mL Diluent

Integral-No. {KIT}
 LOT {LOT}
 {EDATE}



LABORTEKNIC S.R.L.
 ARIEL F. BIRMAN
 CASH: 1.522.481
 SUC GERENTE

MAGLUMI® Anti-HAV (CLIA) Negative Control

Volume: 1.0 mL

Target Value: /

Range: <0.700 AU/mL

LOT 104500000N IVD
 {EDATE} 0000-00-00
 2°C 8°C





Labor**tekn**ic

MAGLUMI®

**Anti-HAV (CLIA)
Positive Control**

Volume: 1.0 mL

LOT 104500000P

IVD



Target Value: 2.00 AU/mL



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIPLOMADO EN
M.N. 12482

0000-00-00

Range: 1.40 - 2.60 AU/mL

8°C
2°C



SOBREROTULO:

MAGLUMI Anti-HAV (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 2734-317

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

5) **MAGLUMI HEV IgM (CLIA) Controls**

MAGLUMI® HEV IgM (CLIA) Controls




LABORTEKNIC S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12482

Negative Control: 1×1.0 mL

Positive Control: 1×1.0 mL

REF 160201215MT

LOT 21500000






 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)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

IVD   2°C   



(01) 06947145523152

(17)000000 (10)21500000

(240)160201215MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI HEV IgM (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 2734-317

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

6) **MAGLUMI HEV IgG (CLIA) Controls**

MAGLUMI® HEV IgG (CLIA) Controls 

Negative Control: 1×1.0 mL

Positive Control: 1×1.0 mL




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)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

REF 160201214MT

LOT 21400000

 0000-00-00

IVD   2°C  8°C  



(01) 06947145523114

(17)000000 (10)21400000

(240)160201214MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI HEV IgG (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 2734-317

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

7) MAGLUMI HAV IgM (CLIA) Controls

MAGLUMI[®] HAV IgM (CLIA) Controls



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

REF: 160201450MT

II

Negative Control: 1×1.0 mL

LOT 45000000

Positive Control: 1×1.0 mL

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



0123



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



(01) 06947145519759
(17) 000000 (10) 45000000
(240) 160201450MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI HAV IgM (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 2734-317

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

8) **MAGLUMI Anti-HAV (CLIA) Controls**

MAGLUMI® Anti-HAV (CLIA) Controls




Negative Control: 1×1.0 mL

Positive Control: 1×1.0 mL


REF 1602011045MT


II

LOT 104500000

 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

IVD    2°C   0123

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



(01) 06947145546649

(17)000000 (10)104500000

(240)1602011045MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI Anti-HAV (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 2734-317

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



MAGLUMI[®] IgM contra el VHE (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de la IgM contra el VHE en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la hepatitis E.

■ RESUMEN

La hepatitis E es una enfermedad de salud pública importante en muchos países en desarrollo de Asia y África. También se han informado casos esporádicos de hepatitis E en muchos países industrializados. Según lo informado, una característica única de la hepatitis E es la tasa de mortalidad relativamente alta durante el embarazo¹. El virus de la hepatitis E (VHE), el virus causal de la enfermedad de la hepatitis E, pertenece a la familia Hepeviridae¹. El virión del VHE es una esfera no encapsulada de 27 nm a 34 nm de diámetro, y su genoma es una molécula de ARN monocatenario positivo de aproximadamente 7,5 kb de longitud². El genoma del VHE incluye 2 regiones cortas y no codificantes que rodean 3 marcos abiertos de lectura (ORF 1-3)³. Se ha informado que el VHE tiene cuatro genotipos. Los genotipos 1 y 2 infectan exclusivamente a los seres humanos. Los genotipos 3 y 4 infectan a seres humanos, cerdos y otras especies animales⁴. Además, se sabe que el virus de la hepatitis E existe como un serotipo único. En los ensayos serológicos convencionales, las partículas de VHE y los antígenos recombinados específicos del VHE reaccionan igualmente bien con los sueros de pacientes convalecientes, sin importar el origen geográfico de los virus o sueros⁵.

La infección por VHE se transmite a través de la vía fecal-oral. En condiciones naturales, el agua potable contaminada con heces parece ser el principal vehículo de transmisión del VHE. Existen algunos informes en los que se apunta a la posibilidad de una vía alternativa de transmisión del VHE, diferente a la fecal-oral, como la transfusión de sangre y la transmisión maternofilar y sexual⁶. En la mayoría de los pacientes, la hepatitis E provoca una enfermedad autolimitada que dura unas semanas. Después de un período de incubación de 2 a 6 semanas, se desarrollan los síntomas de la hepatitis, con fiebre y náuseas seguidas de dolor abdominal, vómitos, anorexia, malestar general y hepatomegalia. La ictericia se produce en aproximadamente el 40 % de los pacientes. Se observa un exceso de mortalidad en mujeres embarazadas e individuos con enfermedad hepática crónica subyacente⁶.

En los seres humanos, la infección con el VHE induce la producción de anticuerpos específicos que pertenecen a varios isotipos, incluidas las IgM e IgG⁷. La IgM contra el VHE aparece durante la fase aguda inicial de la enfermedad y puede detectarse tan pronto como 4 días después del inicio de la ictericia y dura hasta cinco meses. Por lo tanto, la IgM contra el VHE es un marcador eminentemente adecuado para el diagnóstico de una infección aguda⁸.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia de captura.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal contra la IgM humana se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. A continuación, se agregan e incuban antígenos de VHE marcados con ABEI para formar inmunocomplejos. 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 en unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de IgM contra el VHE 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 contra IgM humana (~20,0 µg/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una concentración baja de IgM contra el VHE en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una concentración alta de IgM contra el VHE 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 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Marcador ABEI	Antígeno de VHE marcado con ABEI (~0,167 µg/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,5 ml	3,5 ml	3,5 ml
Control negativo	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM contra el VHE (4,00 AU/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 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 y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, 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.
- Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie de la membrana de goma. 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 de la manipulación 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.
- Protéjalos 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
Abiertos 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
Abiertos a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	14 horas
Abiertos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelados 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, 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 de suero 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 pipetas 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 bien las muestras descongeladas mediante 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 bien, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni partículas. 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 12 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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, con concentraciones de IgM contra el VHE que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea por medio del protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:3. La concentración de la muestra diluida debe ser >1,00 AU/ml.
- Para diluirla 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 IgM contra el VHE (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, Módulo 1+2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de los 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 de sellado o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película de sellado 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 recto e introdúzcalo 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, lo que garantiza que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se calibrará 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 la muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se analizará 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 del ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración en los siguientes casos:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 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 una sola vez 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 publicadas⁹.

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 IgM contra el VHE:

- 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 su uso, solicite más controles de IgM contra el VHE (QUIAY (REF: 160201215MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM contra el VHE 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 AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgM contra el VHE se obtuvo mediante el análisis de 206 pacientes con resultados positivos para IgM contra el VHE y de 198 personas con resultados negativos para IgM contra el VHE en China, lo que proporcionó el siguiente valor esperado mediante la curva ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,00 AU/ml ($\geq 1,00$ AU/ml) se considera positivo.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgM contra el VHE 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 analizan con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que habitualmente están expuestos a animales o productos de suero de animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana de las muestras puede 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 centros diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (AU/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	0,674	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de suero 2	1,549	0,047	3,03	0,031	2,00	0,079	5,10
Grupo de suero 3	6,059	0,125	2,06	0,100	1,65	0,199	3,28
Grupo de plasma 1	0,721	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de plasma 2	1,479	0,036	2,43	0,013	0,33	0,06	4,53
Grupo de plasma 3	6,020	0,093	1,54	0,070	1,16	0,208	3,46
Control negativo	<0,7	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Control positivo	4,048	0,093	2,30	0,044	1,09	0,137	3,38

Especificidad analítica

Interferencia

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferentes endógenos y exógenos 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:

Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	2000 mg/dl	Factor reumatoide	1500 UI/ml
Intralipid	1000 mg/dl	ANA	398 AU/ml
Bilirrubina	40 mg/dl	Biotina	50 μ g/ml
HAMA	40 ng/ml	IgG total	8 g/dl
K2-EDTA	22,75 μ mol/ml	IgM total	1 g/dl
Ribavirina	2 mg/ml	Ciclosporina A	0,5 mg/ml
Micofenolato de mofetilo	1,2 mg/ml	Tacrolímús	10 μ g/ml
Rapamicina	1,2 μ g/ml	Interferón alfa	20 μ g/ml
Everólímús	6 mg/ml	Interferón pegilado alfa	20 μ g/ml
Sofosbuvir	2 μ g/ml		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgM contra el VHE, sin reactividad cruzada observada en los anticuerpos anti-HAV, anti-VHB, anti-HCV, IgG contra el VHE, anti-VIH, IgG de CMV, IgM de CMV, IgG contra el VEB, IgM contra el VEB, IgG contra el VHS, IgM contra el VHS, IgG de toxoplasmosis, IgM de toxoplasmosis, IgM de rubéola, IgG de rubéola, anti-*treponema pallidum*, anti-E. coli. i

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de IgM contra el VHE de hasta 300 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgM contra el VHE se determinó en China mediante el análisis de 47 muestras obtenidas de la población que se esperaba que fuera positiva con confirmación del resultado positivo de IgM contra el VHE mediante un ensayo comercial.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
47	47	100,00 %	99,7 %-100,00 %

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgM contra el VHE se determinó en China mediante el análisis de 253 muestras obtenidas de la población que se esperaba que fuera negativa con confirmación del resultado negativo de IgM contra el VHE mediante un ensayo comercial.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
253	252	99,60 %	98,83 %-100,00 %

REFERENCIAS

1. Meng X J. Recent advances in hepatitis E virus[J]. Journal of viral hepatitis, 2010, 17(3): 153-161.
2. Smith J L. A review of hepatitis E virus[J]. Journal of food protection, 2001, 64(4): 572-586.
3. Wedemeyer H, Pischke S, Manns M P. Pathogenesis and treatment of hepatitis E virus infection[J]. Gastroenterology, 2012, 142(6): 1388-1397.
4. Rein D B, Stevens G A, Theaker J, et al. The global burden of hepatitis E virus genotypes 1 and 2 in 2005[J]. Hepatology, 2012, 55(4): 988-997.
5. Balayan M S. Epidemiology of hepatitis E virus infection[J]. Journal of viral hepatitis, 1997, 4(3): 155-166.
6. Kamar N, Dalton H R, Abravanel F, et al. Hepatitis E virus infection[J]. Clinical microbiology reviews, 2014, 27(1): 116-138.
7. Aggarwal R. Diagnosis of hepatitis E[J]. Nature reviews Gastroenterology & hepatology, 2013, 10(1): 24-33.
8. Khudyakov Y, Kamili S. Serological diagnostics of hepatitis E virus infection[J]. Virus research, 2011, 161(1): 84-92.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. 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.
11. 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.
12. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

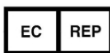
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico 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.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI[®] IgG contra el VHE (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de la IgG contra el VHE 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 en el diagnóstico de la hepatitis E.

■ RESUMEN

La hepatitis E es una enfermedad de salud pública importante en muchos países en desarrollo de Asia y África. También se han informado casos esporádicos de hepatitis E en muchos países industrializados. Según lo informado, una característica única de la hepatitis E es la tasa de mortalidad relativamente alta durante el embarazo¹. El virus de la hepatitis E (VHE), el virus causal de la hepatitis E, pertenece a la familia Hepeviridae¹. El virión del VHE es una esfera no encapsulada de 27 nm a 34 nm de diámetro, y su genoma es una molécula de ARN monocatenario positivo de aproximadamente 7,5 kb de longitud². El genoma del VHE incluye 2 regiones cortas y no codificantes que rodean 3 marcos abiertos de lectura (ORF 1-3)³. Se ha informado que el VHE tiene cuatro genotipos. Los genotipos 1 y 2 infectan exclusivamente a los seres humanos. Los genotipos 3 y 4 infectan a seres humanos, cerdos y otras especies animales⁴. Además, se sabe que el virus de la hepatitis E existe como un serotipo único. En los ensayos serológicos convencionales, las partículas de VHE y los antígenos recombinados específicos del VHE reaccionan igualmente bien con los sueros de pacientes convalescentes, sin importar el origen geográfico de los virus o sueros⁵.

La infección por VHE se transmite a través de la vía fecal-oral. En condiciones naturales, el agua potable contaminada con heces parece ser el principal vehículo de transmisión del VHE. Existen algunos informes en los que se apunta a la posibilidad de una vía alternativa de transmisión del VHE, diferente a la fecal-oral, como la transfusión de sangre y la transmisión maternofilar y sexual⁶. En la mayoría de los pacientes, la hepatitis E provoca una enfermedad autolimitada que dura unas semanas. Después de un período de incubación de 2 a 6 semanas, se desarrollan los síntomas de la hepatitis, con fiebre y náuseas seguidas de dolor abdominal, vómitos, anorexia, malestar general y hepatomegalia. La ictericia se produce en aproximadamente el 40 % de los pacientes. Se observa un exceso de mortalidad en mujeres embarazadas e individuos con enfermedad hepática crónica subyacente⁶.

En los seres humanos, la infección con el VHE induce la producción de anticuerpos específicos que pertenecen a varios isotipos, incluidas las IgM e IgG⁷. Después de que el paciente padeciera de hepatitis E aguda, los anticuerpos IgG se presentaron de forma tardía, pero persistieron por más tiempo y aún eran detectables de 14 a 20 meses tras la infección. Por lo que la presencia de anticuerpos IgG contra el VHE es un marcador de exposición de VHE, ya sea reciente o remota⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno del VHE se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega el anticuerpo monoclonal contra la IgG humana marcado con aminobutiletilluminol (ABEI), y se incuba para que la reacción forme inmunocomplejos. 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 en unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), que es proporcional a la concentración de IgG contra el VHE 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 antígeno de VHE (~2,00 µg/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una concentración baja de IgG contra el VHE en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una concentración alta de IgG contra el VHE 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 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Marcador ABEI	Anticuerpo monoclonal contra IgG humana marcado con ABEI (~4,17 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,5 ml	3,5 ml	3,5 ml
Control negativo	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgG contra el VHE (4,00 AU/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 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 y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, 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.
- Con el tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie de la membrana de goma. 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 de la manipulación 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.
- Protéjalos 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
Abiertos 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
Abiertos a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C	14 horas
Abiertos a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelados 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, 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 de suero 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 pipetas 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 bien las muestras descongeladas mediante 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 bien, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni partículas. 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 12 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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, con concentraciones de IgG contra el VHE que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea por medio del protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:3. La concentración de la muestra diluida debe ser >1,00 AU/ml.
- Para diluirla 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 IgG contra el VHE (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 CXA.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, Módulo 1+2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de los 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 de sellado o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película de sellado 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 recto e introdúzcalo 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, lo que garantiza que las microperlas magnéticas estén totalmente resuspendidas de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se calibrará 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 la muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se analizará 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 del ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración en los siguientes casos:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 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 una sola vez 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 publicadas⁹.

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 IgG contra el VHE:

- 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 su uso, solicite más controles de IgG contra el VHE (QUIA) (REF: 160201214MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG contra el VHE 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 AU/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de IgG contra el VHE se obtuvo mediante el análisis de 208 pacientes con resultados positivos para IgG contra el VHE y de 197 personas con resultados negativos para IgG contra el VHE en China, lo que proporcionó el siguiente valor esperado mediante la curva ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,00 AU/ml ($\geq 1,00$ AU/ml) se considera positivo.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgG contra el VHE no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere 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 analizan 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 los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que habitualmente están expuestos a animales o productos de suero de animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹¹.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede 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 centros diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (AU/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV	SD (AU/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	0,681	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de suero 2	1,496	0,057	3,81	0,031	2,07	0,083	5,55
Grupo de suero 3	6,073	0,144	2,37	0,016	0,26	0,216	3,56
Grupo de plasma 1	0,715	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de plasma 2	1,517	0,039	2,57	0,025	1,65	0,06	3,96
Grupo de plasma 3	5,960	0,085	1,43	0,026	0,44	0,182	3,05
Control negativo	<0,700	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Control positivo	4,030	0,092	2,28	0,071	1,76	0,174	4,32

Especificidad analítica

Interferencia

La interferencia se determinó utilizando el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferentes endógenos y exógenos 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:

Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencia	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	2000 mg/dl	Factor reumatoide	1500 UI/ml
Intralipid	1000 mg/dl	ANA	398 AU/ml
Bilirrubina	40 mg/dl	Biotina	50 μ g/ml
HAMA	40 ng/ml	IgG total	8 g/dl
K2-EDTA	22,75 μ mol/ml	IgM total	1 g/dl
Ribavirina	2 mg/ml	Ciclosporina A	0,5 mg/ml
Micofenolato de mofetilo	1,2 mg/ml	Tacrolímús	10 μ g/ml
Rapamicina	1,2 μ g/ml	Interferón alfa	20 μ g/ml
Everólímús	6 mg/ml	Interferón pegilado alfa	20 μ g/ml
Sofosbuvir	2 μ g/ml		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgG contra el VHE, sin reactividad cruzada observada en los anticuerpos anti-HAV, anti-VHB, anti-HCV, IgM contra el VHE, anti-VIH, IgG de CMV, IgM de CMV, IgG contra el VEB, IgM de VEB, IgG contra el VHS, IgM contra el VHS, IgG de toxoplasmosis, IgM de toxoplasmosis, IgM de rubéola, IgG de rubéola, anti-*treponema pallidum*, anti-E. coli.

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de IgG contra el VHE de hasta 300 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgG contra el VHE se determinó en China mediante el análisis de 53 muestras obtenidas de la población que se esperaba que fuera positiva con confirmación del resultado positivo de IgG contra el VHE mediante un ensayo comercial.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
53	53	100,00 %	99,72 %-100,00 %

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgG contra el VHE se determinó en China mediante el análisis de 247 muestras obtenidas de la población que se esperaba que fuera negativa con confirmación del resultado negativo de IgG contra el VHE mediante un ensayo comercial.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
247	246	99,60 %	98,80 %-100,00 %

REFERENCIAS

1. Meng X J. Recent advances in hepatitis E virus[J]. Journal of viral hepatitis, 2010, 17(3): 153-161.
2. Smith J L. A review of hepatitis E virus[J]. Journal of food protection, 2001, 64(4): 572-586.
3. Wedemeyer H, Pischke S, Manns M P. Pathogenesis and treatment of hepatitis e virus infection[J]. Gastroenterology, 2012, 142(6): 1388-1397.
4. Rein D B, Stevens G A, Theaker J, et al. The global burden of hepatitis E virus genotypes 1 and 2 in 2005[J]. Hepatology, 2012, 55(4): 988-997.
5. Balayan M S. Epidemiology of hepatitis E virus infection[J]. Journal of viral hepatitis, 1997, 4(3): 155-166.
6. Kamar N, Dalton H R, Abravanel F, et al. Hepatitis E virus infection[J]. Clinical microbiology reviews, 2014, 27(1): 116-138.3
7. Aggarwal R. Diagnosis of hepatitis E[J]. Nature reviews Gastroenterology & hepatology, 2013, 10(1): 24-33.
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. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

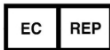
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico 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.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI[®] HAV IgM (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgM de VHA 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 complemento en el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan una infección por VHA.

■ RESUMEN

El virus de la hepatitis A humana (VHA) es un miembro hepatótrofo de la familia de los picornavirus¹. Se han identificado seis genotipos del VHA, de los cuales los genotipos I, II y III están asociados a las infecciones por VHA en humanos. Solo existe un único serotipo del VHA, a pesar de la heterogeneidad genética a nivel de nucleótidos^{2,3}. La hepatitis A humana es una enfermedad infecciosa muy extendida e hiperendémica en amplias zonas del mundo, resultado de la infección del hígado por el VHA⁴, y la infección se adquiere generalmente por vía oral fecal. La dosis infecciosa del VHA ha revelado que la enfermedad puede ser causada por un mínimo de entre 10 y 100 partículas de virus^{5,6}. El VHA es relativamente resistente a la congelación, al pH bajo y a la inactivación por calentamiento moderado, así como a los agentes químicos y físicos^{7,8}. La mayoría de las personas infectadas por el VHA desarrollan signos y síntomas constitucionales inespecíficos, seguidos de síntomas gastrointestinales. Normalmente, incluyen fiebre, malestar, anorexia, náuseas, molestias abdominales, orina oscura e ictericia, todo lo cual suele durar <2 meses³.

Nuestra respuesta inmunitaria a las proteínas estructurales del VHA se produce antes de la aparición de los síntomas³. La IgM anti-VHA suele ser detectable cuando aparecen los síntomas y las concentraciones disminuyen hasta niveles indetectables en los 6 meses siguientes a la infección en la mayoría de los pacientes⁹. Debido a la naturaleza temprana y transitoria de la respuesta, el IgM anti-VHA se ha descrito como un anticuerpo de fase aguda que es diagnóstico de la infección por VHA. La IgG del VHA también aparece en el suero durante la fase sintomática aguda de la infección, pero los títulos son inicialmente más bajos y aumentan más lentamente que los del isotipo IgM. La respuesta IgG al VHA es notablemente duradera, persistiendo de por vida en la mayoría de los individuos tras la convalecencia de la hepatitis aguda¹⁰.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia de captura.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. El antígeno libre del VHA se añade a continuación, reacciona para formar complejos y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. A continuación, se añaden ABEI marcados con anticuerpos monoclonales anti-VHA que reaccionan para formar complejos IgM antihumano, IgM del VHA, antígeno del VHA, anti-VHA 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 relativas de luz (RLU) que es proporcional a la concentración de IgM del VHA presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano (~13,3 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de IgM de VHA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de IgM de VHA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL
Antígeno Libre	Antígeno VHA libre en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal anti-VHA (~0,167 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL
Control Negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL
Control Positivo	Una alta concentración de IgM de VHA (4,00 AU/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	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.
- La hoja de datos de seguridad está disponible bajo petición.

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.
- No transfiera reactivos abiertos entre instrumentos.
- 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 10 °C y 30 °C	14 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, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, K3-EDTA, Citrato sódico, Heparina sódica o Heparina de litio

- 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.
- 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.
- Para obtener resultados confiables, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otras partículas. Las muestras deben centrifugarse antes de 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 10 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 12 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 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 5 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.

PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de IgM de VHA (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.
- Para el módulo de reacción, el iniciador 1+2, el concentrado de lavado, el control de luz, la punta y el recipiente de reacción, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador correspondientes para obtener el número de catálogo. 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 el registro de 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 el registro de controles 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 el registro de muestras, consulte la sección 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 14 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 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 IgM de VHA:

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

Los primeros siete dígitos del número de lote de los controles deben coincidir con los del kit de reactivo correspondiente. 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, pida los controles IgM de VHA (CLIA) (REF: 160201450MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM de VHA 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 AU/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo IgM de VHA se obtuvo mediante la realización de análisis a 198 pacientes con resultados positivos de IgM de VHA y 202 pacientes con resultados negativos de IgM de VHA y proporcionó el siguiente valor esperado por curva de ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 1,00 AU/mL (<1,00 AU/mL) se considera negativo.
- Reactivo: Los resultados superiores o iguales a 1,00 AU/mL ($\geq 1,00$ AU/mL) se consideran positivos.

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 IgM de VHA 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^{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 de las muestras puede 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, EP05-A2) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 720). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (AU/mL) (n = 720)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (AU/mL)	% de CV	SD (AU/mL)	% de CV	SD (AU/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	0,542	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de Suero 2	1,276	0,028	2,22	0,032	2,51	0,097	7,56
Grupo de Suero 3	8,408	0,191	2,27	0,172	2,04	0,469	5,57
Grupo de Plasma 1	0,532	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de Plasma 2	1,242	0,032	2,57	0,034	2,72	0,076	6,14
Grupo de Plasma 3	8,734	0,191	2,19	0,171	1,96	0,440	5,04
Control Negativo	0,301	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Control Positivo	3,903	0,085	2,19	0,106	2,72	0,328	8,39

Especificidad Analítica

Interferencias

Se determinó la interferencia utilizando el ensayo. En tres muestras con distintas concentraciones de analito, se agregaron 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
Hemoglobina	1750 mg/dL	ANA	398 AU/mL
Intralipid	1400 mg/dL	Biotina	50 μ g/mL
Bilirrubina	100 mg/dL	IgG Total	8 g/dL
HAMA	40 ng/mL	IgM Total	1 g/dL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	IgG de VHA	1:32 (título)

Reactividad Cruzada

El ensayo es altamente específico para IgM de VHA, sin observarse reactividad cruzada con IgM de Anti-HBc, Anti-VHC, Anti-VIH, IgG de CMV, IgM de CMV, IgG de VCA de VEB, IgG de NA de VEB, IgG de EA de VEB, IgM de VCA de VEB, IgM de EA de VEB, IgG de HSV1/2, IgM de HSV1/2, IgG de toxoplasmosis, IgM de toxoplasmosis, IgM de VZV, IgG de VZV, IgM de Rubéola, IgM de Anti-PB19, Anti-TP.

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de IgM de VHA, de hasta 300 AU/mL.

Sensibilidad Relativa

La sensibilidad relativa del ensayo IgM de VHA se determinó mediante el análisis de 134 muestras recogidas de la población positiva esperada con la confirmación del ensayo comercial del resultado positivo de IgM de VHA.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad relativa	IC del 95 %
134	131	97,76%	93,62%~99,24%

Especificidad Relativa

La especificidad relativa del ensayo IgM de VHA se determinó mediante el análisis de 196 muestras recogidas de la población negativa esperada con la confirmación del ensayo comercial del resultado negativo de IgM de VHA.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad relativa	IC del 95 %
196	192	97,96%	94,87%~99,20%

REFERENCIAS

- Betty, H, Robertson, et al. Genetic relatedness of hepatitis A virus strains recovered from different geographical regions[J]. Journal of General Virology, 1992, 73(6):1365-1377.
- Ching K Z, Nakano T, Chapman L E, et al. Genetic characterization of wild-type genotype VII hepatitis A virus[J]. Journal of General Virology, 2002, 83(Pt 1):53-60.
- Nainan O V, Xia G, Margolis H S, et al. Diagnosis of hepatitis a virus infection: a molecular approach.[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2006, 19(1):63-79.
- Costa-Mattioli, M. Genetic variability of hepatitis A virus[J]. Journal of General Virology, 2003, 84(12):3191-3201.
- Jacobsen K H, Koopman J S. Declining hepatitis A seroprevalence: A global review and analysis[J]. Epidemiology and Infection, 2004, 132(6):1005-1022.
- Bondarenko T Y, Ternovoi V A, Netesov S V. Hepatitis a virus: Structure-functional features of genome, molecular diagnostics, and cultivation[J]. Molecular Genetics Microbiology & Virology, 2013, 28(3):99-109.
- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947
- Type A viral hepatitis: A summary and update on the molecular virology, epidemiology, pathogenesis and prevention[J]. Journal of Hepatology: The Journal of the European Association for the Study of the Liver, 2018, 68(1):167-184.
- A, Wasley. Hepatitis A in the Era of Vaccination[J]. Epidemiologic Reviews, 2006, 28(1):101-111.
- Walker C M. Adaptive Immune Responses in Hepatitis A Virus and Hepatitis E Virus Infections[M]. 2018. 9(9):a033472.
- 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. 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]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

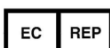
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico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



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)

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

MAGLUMI[®] Anti-HAV (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de anti-VHA en suero y plasma de origen humano mediante el uso del 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 el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan hepatitis A.

RESUMEN

El virus de la hepatitis A humana (VHA) es un miembro hepatótrofo de la familia de los picornavirus¹. Se han identificado seis genotipos del VHA, de los cuales los genotipos I, II y III están asociados a las infecciones por VHA en humanos. Solo existe un único serotipo del VHA, a pesar de la heterogeneidad genética a nivel de nucleótidos^{2,3}. La hepatitis A humana es una enfermedad infecciosa muy extendida e hiperendémica en amplias zonas del mundo, que resulta de la infección del hígado por el VHA⁴. La infección generalmente se adquiere por vía fecal-oral ya sea por contacto de persona a persona o por ingestión de alimentos o agua contaminados. La enfermedad puede incluso ser causada por un mínimo de 10 a 100 partículas virales^{5,6}. El VHA es relativamente resistente a la congelación, al pH bajo y a la inactivación por calentamiento moderado, así como a los agentes químicos y físicos^{7,8}. La mayoría de las personas infectadas por el VHA desarrollan signos y síntomas constitucionales inespecíficos, seguidos de síntomas gastrointestinales. Normalmente, incluyen fiebre, malestar, anorexia, náuseas, molestias abdominales, orina oscura e ictericia, todo lo cual suele durar <2 meses³.

Nuestra respuesta inmunitaria a las proteínas estructurales del VHA se produce antes de la aparición de los síntomas³. La IgM anti-VHA suele ser detectable cuando aparecen los síntomas y las concentraciones disminuyen hasta niveles indetectables en los 6 meses siguientes a la infección en la mayoría de los pacientes⁹. La IgG anti-VHA también aparece en el suero durante la fase sintomática aguda de la infección, pero los títulos son inicialmente más bajos y aumentan más lentamente que los del isotipo IgM. La respuesta de IgG al VHA es notablemente duradera y persiste de por vida en la mayoría de los individuos tras la convalecencia de la hepatitis A aguda¹⁰. La presencia de Anti-VHA total y la ausencia de IgM Anti-VHA se pueden utilizar para diferenciar entre infecciones pasadas y actuales³.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo competitivo de quimioluminiscencia

La muestra y el antígeno del VHA se mezclan por completo para la primera incubación sin ningún ciclo de lavado. Se agregan y se incuban microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal contra VHA y ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal contra VHA, reaccionando para formar complejos tipo sándwich. 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 inversamente proporcional a la concentración de anti-VHA presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de VHA (~5,33 µg/ml) en tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgG para VHA en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de IgG VHA en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Reactivo Neutralizante	Antígeno VHA en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,0 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal de VHA marcado con ABEI (~0,313 µg/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,0 ml
Diluyente	0,9 % de NaCl.	25,0 ml	15,0 ml
Control negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una alta concentración de IgG para VHA (2,00 UA/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	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.
- La hoja de datos de seguridad está disponible bajo petición.

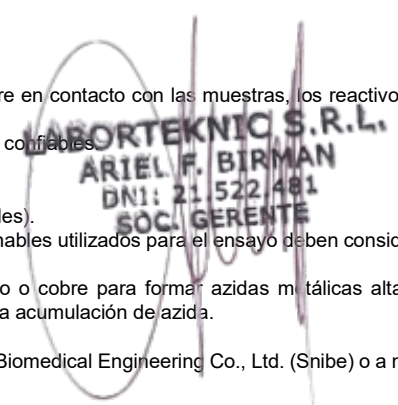
Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

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.
- No transfiera reactivos abiertos entre instrumentos.
- 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 entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura entre 10 y 30 °C	24 horas
Abierto a una temperatura 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, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA, K3-EDTA, heparina sódica o heparina de litio

- 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.
- 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.
- Para obtener resultados confiables, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otras partículas. Las muestras deben centrifugarse antes de 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 coágulos pueden almacenarse hasta 12 horas a una temperatura entre 10 °C y 30 °C, hasta 7 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o hasta 6 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 6 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, con concentraciones de anti-VHA 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. La proporción de dilución recomendada es 1:4 (volumen de muestra: volumen total). La concentración de la muestra diluida debe ser >1.25 UA/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 Anti-VHA (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.
- Para el módulo de reacción, el iniciador 1+2, el concentrado de lavado, el control de luz, la punta y el recipiente de reacción, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador correspondientes para obtener el número de catálogo.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

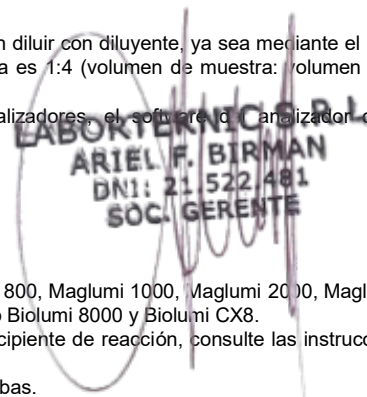
- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar 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 el registro de 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 el registro de controles 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 el registro de muestras, consulte la sección 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 norma internacional 97/646 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.

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 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 Anti-VHA:

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

Los primeros ocho dígitos del número de lote de los controles deben coincidir con los del kit de reactivo correspondiente. 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 el uso, solicite más controles Anti-VHA (CLIA) (REF: 1602011045MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de anti-VHA 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 UA/ml. Si se utiliza mUI/ml para presentar los resultados, se requiere una conversión manual y la fórmula de conversión es:

1,0 UA/ml = 20 mUI/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo anti-VHA se obtuvo al evaluar a 200 pacientes con resultados positivos de anti-VHA y 200 pacientes con resultados negativos de anti-VHA y proporcionó el siguiente valor esperado por curva ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 1,00 UA/ml (<1,00 UA/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor o igual a 1,0 UA/ml ($\geq 1,0$ UA/ml) se considera positivo.

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 anti-VHA 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^{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 de las muestras puede 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, EP05-A2) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivo (n = 720). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Media (UA/ml) (n = 720)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (UA/ml)	% de CV	SD (UA/ml)	% de CV	SD (UA/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	0,762	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de suero 2	1,217	0,028	2,30	0,027	2,21	0,086	7,08
Grupo de suero 3	3,086	0,065	2,10	0,073	2,36	0,273	8,84
Grupo de plasma 1	0,786	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Grupo de plasma 2	1,182	0,031	2,58	0,032	2,74	0,085	7,23
Grupo de plasma 3	3,012	0,063	2,08	0,065	2,17	0,281	9,33
Control negativo	0,015	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Control positivo	2,036	0,048	2,37	0,049	2,43	0,164	8,06

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
Hemoglobina	1750 mg/dl	Factor reumatoide	1500 UI/ml

Intralipid	1400 mg/dl	ANA	398 UA/ml
Bilirrubina	100 mg/dl	Biotina	50 µg/ml
HAMA	40 ng/ml	/	/

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para anti-VHA, sin observarse reactividad cruzada con Anti-VHB, Anti-VHC, Anti-VIH, IgG de CMV, IgM de CMV, IgG de VEB, IgM de VEB, IgG de HSV-1/2, IgM de HSV-1/2, IgG de toxoplasmosis, IgM de toxoplasmosis, IgG de VZV, IgM de Rubéola, Anti-PB19, Anti-TP, Anti-VHD, Anti-VHE.

Sensibilidad relativa

La sensibilidad relativa del ensayo anti-VHA se determinó mediante el análisis de 255 muestras recolectadas de una población presuntamente positiva con la confirmación de un ensayo comercial del resultado positivo de anti-VHA.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad relativa	IC del 95 %
255	253	99,22%	97,19%~99,78%

Especificidad relativa

La especificidad relativa del ensayo Anti-VHA se determinó mediante el análisis de 84 muestras recolectadas de una población presuntamente negativa con confirmación de un ensayo comercial del resultado negativo de Anti-VHA.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad relativa	IC del 95 %
84	82	97,62%	91,73%~99,34%

REFERENCIAS

- Betty, H, Robertson, et al. Genetic relatedness of hepatitis A virus strains recovered from different geographical regions[J]. Journal of General Virology, 1992, 73(6):1365-1377.
- Ching K Z, Nakano T, Chapman L E, et al. Genetic characterization of wild-type genotype VII hepatitis A virus[J]. Journal of General Virology, 2002, 83(Pt 1):53-60.
- Nainan O V, Xia G, Margolis H S, et al. Diagnosis of hepatitis a virus infection: a molecular approach.[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2006, 19(1):63-79.
- Costa-Mattioli, M. Genetic variability of hepatitis A virus[J]. Journal of General Virology, 2003, 84(12):3191-3201.
- Jacobsen K H, Koopman J S. Declining hepatitis A seroprevalence: A global review and analysis[J]. Epidemiology and Infection, 2004, 132(6):1005-1022.
- Bondarenko T Y, Ternovoi V A, Netesov S V. Hepatitis a virus: Structure-functional features of genome, molecular diagnostics, and cultivation[J]. Molecular Genetics Microbiology & Virology, 2013, 28(3):99-109.
- Hollinger FB, Emerson SU. Hepatitis A virus. In: Fields Virology, Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 27, pp911-947
- Type A viral hepatitis: A summary and update on the molecular virology, epidemiology, pathogenesis and prevention[J]. Journal of Hepatology: The Journal of the European Association for the Study of the Liver, 2018, 68(1):167-184.
- Wasley A, Fiore A, Bell B P. Hepatitis A in the Era of Vaccination[J]. Epidemiologic Reviews, 2006, 28(1):101-111.
- M C W. Adaptive Immune Responses in Hepatitis A Virus and Hepatitis E Virus Infections.[J]. Cold Spring Harbor perspectives in medicine, 2019, 9(9):a033472.
- 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. 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]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

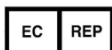
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura 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
	Marcado 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.



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

MAGLUMI® Controles de IgM contra el VHE (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de IgM contra el VHE se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM contra el VHE de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de la IgM contra el VHE 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 una parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}.

Cuando se realicen análisis con el ensayo de IgM contra el VHE de MAGLUMI para la determinación cualitativa de la IgM contra el VHE, se deben incluir controles de calidad a fin de 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 negativo	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM contra el VHE (4,00 AU/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 y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, 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 14 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °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 IgM contra el VHE (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.








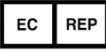



Valores objetivo y rangos

- 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 de los analizadores y el ensayo de IgM contra el VHE 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.

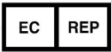
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

MAGLUMI® Controles de IgG contra el VHE (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de IgG contra el VHE se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgG contra el VHE de MAGLUMI cuando se utilizan para la determinación cualitativa de la IgG contra el VHE 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 una parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}.

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de IgG contra el VHE de MAGLUMI para determinar la IgG contra el VHE, se deben incluir controles de calidad con el fin de 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 negativo	Búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgG contra el VHE (4,00 AU/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 y formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlos, 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 14 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °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 IgG contra el VHE (CLIA), etiquetas de control con códigos 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.








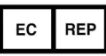



Valores objetivo y rangos

- 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 de los analizadores y el ensayo de IgG contra el VHE 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)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
 Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

MAGLUMI® HAV IgM (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

Los controles de IgM HAV se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM HAV de MAGLUMI cuando se utilizan para la determinación cualitativa de IgM HAV en suero y plasma de origen humano.

■ RESUMEN

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 IgM HAV de MAGLUMI para determinar IgM HAV, 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.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia de captura.

Los controles, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. El antígeno libre del VHA se añade a continuación, reacciona para formar complejos y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. A continuación, se añaden ABEI marcados con anticuerpos monoclonales anti-VHA que reaccionan para formar complejos IgM antihumano, IgM del VHA, antígeno del VHA, anti-VHA 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 relativas de luz (RLU) que es proporcional a la concentración de IgM del VHA presente en Los controles.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1x1,0 mL
Control positivo	Una alta concentración de IgM HAV (4,00 AU/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1x1,0 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.
- La hoja de datos de seguridad está disponible bajo petición.
- 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 primeros siete dígitos del número de lote de los controles deben coincidir con los del kit de reactivo correspondiente.
- 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, durante 14 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 IgM HAV (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.








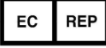



Valores Objetivo y Rangos

- 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 IgM HAV 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

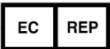
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número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



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

MAGLUMI® Anti-HAV (CLIA) Controls

USO PREVISTO

Los controles de Anti-VHA se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de Anti-VHA de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de Anti-VHA en suero y plasma humanos.

RESUMEN

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 Anti-HAV de MAGLUMI para determinar Anti-HAV, 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.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo competitivo de quimioluminiscencia

Los controles y el antígeno del VHA se mezclan por completo para la primera incubación sin ningún ciclo de lavado. Se agregan y se incuban microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal contra VHA y ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal contra VHA, reaccionando para formar complejos tipo sándwich. 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 inversamente proporcional a la concentración de anti-VHA presente en los controles.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control negativo	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control positivo	Una alta concentración de IgG para VHA (2,00 UA/ml) en 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.
- La hoja de datos de seguridad está disponible bajo petición.
- 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 primeros ocho dígitos del número de lote de los controles deben coincidir con los del kit de reactivo correspondiente.
- 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 entre 2 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, durante 24 horas a una temperatura 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 Anti-HAV (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.











Valores objetivo y rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores y rangos objetivo se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de Anti-HAV 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 internacional 97/646 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.

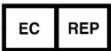
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a 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 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.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones - 71091

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 42 pagina/s.