

Producto (modelo): (1) MAGLUMI free  $\beta$ -HCG (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 30 determinaciones.

<b>MAGLUMI<sup>®</sup> MAGLUMI<sup>®</sup> free <math>\beta</math>-HCG (CLIA)</b>		<b>IVD</b>
free $\beta$ -HCG	<b>CONTENTS</b>	
<b>REF</b>	1.0 mL Magnetic Microbeads	<b>REF</b> 130714005M
130714005M	1.0 mL Calibrator Low	<b>LOT</b> 294000000
<b>LOT</b>	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00
294000000	2.7 mL Buffer	
0000-00-00	4.2 mL ABEI Label	
	1.0 mL Control 1	
	1.0 mL Control 2	
	1.0 mL Control 3	
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	0123
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145522537 (17) 000000 (10) 294000000 (240) 130714005M

Kit para 50 determinaciones.

<b>MAGLUMI<sup>®</sup> MAGLUMI<sup>®</sup> free <math>\beta</math>-HCG (CLIA)</b>		<b>IVD</b>
free $\beta$ -HCG	<b>CONTENTS</b>	
<b>REF</b>	1.5 mL Magnetic Microbeads	<b>REF</b> 130614005M
130614005M	1.0 mL Calibrator Low	<b>LOT</b> 294000000
<b>LOT</b>	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00
294000000	4.0 mL Buffer	
0000-00-00	6.0 mL ABEI Label	
	1.0 mL Control 1	
	1.0 mL Control 2	
	1.0 mL Control 3	
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	0123
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 069471455212118 (17) 000000 (10) 294000000 (240) 130614005M

Kit para 100 determinaciones.

<b>MAGLUMI<sup>®</sup> MAGLUMI<sup>®</sup> free <math>\beta</math>-HCG (CLIA)</b>		<b>IVD</b>
free $\beta$ -HCG	<b>CONTENTS</b>	
<b>REF</b>	2.5 mL Magnetic Microbeads	<b>REF</b> 130214005M
130214005M	1.0 mL Calibrator Low	<b>LOT</b> 294000000
<b>LOT</b>	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00
294000000	6.5 mL Buffer	
0000-00-00	10.5 mL ABEI Label	
	1.0 mL Control 1	
	1.0 mL Control 2	
	1.0 mL Control 3	
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	0123
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145512101 (17) 000000 (10) 294000000 (240) 130214005M

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

**RÓTULOS INTERNOS.**
**Kit para 30 determinaciones.**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA)**
**IVD**
**CONTENTS**

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

Integral-No.

**LOT**

**Snibe**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 1**

 Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q1 **IVD**   
 Target Value: 7.00 ng/mL 0000-00-00 2°C / 8°C  
 Range: 4.90 - 9.10 ng/mL

**Snibe**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 2**

 Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q2 **IVD**   
 Target Value: 32.2 ng/mL 0000-00-00 2°C / 8°C  
 Range: 22.5 - 41.9 ng/mL

**Snibe**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 3**

 Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q3 **IVD**   
 Target Value: 90.0 ng/mL 0000-00-00 2°C / 8°C  
 Range: 63.0 - 117 ng/mL

**Snibe**
**Kit para 50 determinaciones.**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA)**
**IVD**
**CONTENTS**

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

Integral-No.

**LOT**

**Snibe**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 1**

 Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q1 **IVD**   
 Target Value: 7.00 ng/mL 0000-00-00 2°C / 8°C  
 Range: 4.90 - 9.10 ng/mL

**Snibe**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 2**

 Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q2 **IVD**   
 Target Value: 32.2 ng/mL 0000-00-00 2°C / 8°C  
 Range: 22.5 - 41.9 ng/mL

**Snibe**
**MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 3**

 Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q3 **IVD**   
 Target Value: 90.0 ng/mL 0000-00-00 2°C / 8°C  
 Range: 63.0 - 117 ng/mL

**Snibe**

Gustavo J. García  
 Apoderado  
 DNI 24966720  
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 16452  
 GEMATEC S.R.L.

Kit para 100 determinaciones.

# MAGLUMI® free β-HCG (CLIA)

IVD

**CONTENTS**

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	<b>LOT</b>
6.5 mL	Buffer	
10.5 mL	ABEI Label	



**Snibe**

## MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q1 **IVD**   
 Target Value: 7.00 ng/mL 0000-00-00   
 Range: 4.90 - 9.10 ng/mL **Snibe**

## MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q2 **IVD**   
 Target Value: 32.2 ng/mL 0000-00-00   
 Range: 22.5 - 41.9 ng/mL **Snibe**

## MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 3

Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q3 **IVD**   
 Target Value: 90.0 ng/mL 0000-00-00   
 Range: 63.0 - 117 ng/mL **Snibe**

Producto (modelo): (2) MAGLUMI free β-HCG (CLIA) Controls

RÓTULOS EXTERNOS.

### MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Controls

**Snibe**

Control 1: 1×1.0 mL  
 Control 2: 1×1.0 mL  
 Control 3: 1×1.0 mL

**REF** 160201294MT  
**LOT** 29400000  
 0000-00-00

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.  
 No 23, Jinxu East Road, Pingnan 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) 06947145515850  
 (17) 000000 (10) 29400000  
 (240) 160201294MT

RÓTULOS INTERNOS.

### MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q1 **IVD**   
 Target Value: 7.00 ng/mL 0000-00-00   
 Range: 4.90 - 9.10 ng/mL **Snibe**

### MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q2 **IVD**   
 Target Value: 32.2 ng/mL 0000-00-00   
 Range: 22.5 - 41.9 ng/mL **Snibe**

### MAGLUMI® free β-HCG (CLIA) Control 3

Volume: 1.0 mL **LOT** 29400000Q3 **IVD**   
 Target Value: 90.0 ng/mL 0000-00-00   
 Range: 63.0 - 117 ng/mL **Snibe**










Gustavo J. García  
 Apoderado  
 DNI 24986720  
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romo  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 16452  
 GEMATEC S.R.L.







Producto (modelo): (3) MAGLUMI PAPP-A (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.





Kit para 30 determinaciones.

<b>MAGLUMI® MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)</b>		<b>IVD</b>
<b>PAPP-A</b> <b>REF</b> 130764003M <b>LOT</b> 261000000 0000-00-00 	<b>CONTENTS</b> 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 4.8 mL Buffer 7.8 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 1.0 mL Control 3   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	<b>REF</b> 130764003M <b>LOT</b> 261000000 0000-00-00     2°C 8°C  30  0123   (01) 06947145522445 (17) 000000 (10) 261000000 (240) 130764003M

Kit para 50 determinaciones.

<b>MAGLUMI® MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)</b>		<b>IVD</b>
<b>PAPP-A</b> <b>REF</b> 130664003M <b>LOT</b> 261000000 0000-00-00 	<b>CONTENTS</b> 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 7.0 mL Buffer 12.0 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 1.0 mL Control 3   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	<b>REF</b> 130664003M <b>LOT</b> 261000000 0000-00-00     2°C 8°C  50  0123   (01) 06947145511500 (17) 000000 (10) 261000000 (240) 130664003M

Kit para 100 determinaciones.

<b>MAGLUMI® MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)</b>		<b>IVD</b>
<b>PAPP-A</b> <b>REF</b> 130264003M <b>LOT</b> 261000000 0000-00-00 	<b>CONTENTS</b> 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 12.5 mL Buffer 22.5 mL ABEI Label 5.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 1.0 mL Control 3   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	<b>REF</b> 130264003M <b>LOT</b> 261000000 0000-00-00     2°C 8°C  100  0123   (01) 06947145511494 (17) 000000 (10) 261000000 (240) 130264003M

Gustavo J. Garcia  
 Apoderado  
 DNI 24966720  
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 16452  
 GEMATEC S.R.L.




**RÓTULOS INTERNOS.**
**Kit para 30 determinaciones.**
**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)**
**IVD**
**CONTENTS**

1.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
4.8 mL	Buffer	<b>LOT</b>
7.8 mL	ABEI Label	
3.5 mL	Diluent	


**Snibe**
**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)  
Control 1**

Volume: 1.0 mL	<b>LOT</b> 26100000Q1	<b>IVD</b>	
Target Value: 300 mIU/L	 0000-00-00		
Range: 210 - 390 mIU/L			<b>Snibe</b>

**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)  
Control 2**

Volume: 1.0 mL	<b>LOT</b> 26100000Q2	<b>IVD</b>	
Target Value: 2500 mIU/L	 0000-00-00		
Range: 1750 - 3250 mIU/L			<b>Snibe</b>




**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)  
Control 3**

Volume: 1.0 mL	<b>LOT</b> 26100000Q3	<b>IVD</b>	
Target Value: 4500 mIU/L	 0000-00-00		
Range: 3150 - 5850 mIU/L			<b>Snibe</b>




**Kit para 50 determinaciones.**
**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)**
**IVD**
**CONTENTS**

1.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
7.0 mL	Diluent	<b>LOT</b>
12.0 mL	ABEI Label	
3.5 mL	Buffer	





**Snibe**
**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)  
Control 1**

Volume: 1.0 mL	<b>LOT</b> 26100000Q1	<b>IVD</b>	
Target Value: 300 mIU/L	 0000-00-00		
Range: 210 - 390 mIU/L			<b>Snibe</b>

**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)  
Control 2**

Volume: 1.0 mL	<b>LOT</b> 26100000Q2	<b>IVD</b>	
Target Value: 2500 mIU/L	 0000-00-00		
Range: 1750 - 3250 mIU/L			<b>Snibe</b>

**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)  
Control 3**

Volume: 1.0 mL	<b>LOT</b> 26100000Q3	<b>IVD</b>	
Target Value: 4500 mIU/L	 0000-00-00		
Range: 3150 - 5850 mIU/L			<b>Snibe</b>

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Kit para 100 determinaciones.

<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)</b> <b>IVD</b></p> <p><b>CONTENTS</b></p> <p>2.5 mL Magnetic Microbeads          1.0 mL Calibrator Low          1.0 mL Calibrator High          12.5 mL Buffer          22.5 mL ABEI Label          5.5 mL Diluent</p> <p>Integral-No. <b>LOT</b></p> <p> <b>Snibe</b></p>	<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Control 1</b></p> <p>Volume: 1.0 mL <b>LOT</b> 26100000Q1 <b>IVD</b> </p> <p>Target Value:300 mIU/L  0000-00-00 </p> <p>Range:210 - 390 mIU/L <b>Snibe</b></p>
	<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Control 2</b></p> <p>Volume: 1.0 mL <b>LOT</b> 26100000Q2 <b>IVD</b> </p> <p>Target Value: 2500 mIU/L  0000-00-00 </p> <p>Range:1750 - 3250 mIU/L <b>Snibe</b></p>
	<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Control 3</b></p> <p>Volume: 1.0 mL <b>LOT</b> 26100000Q3 <b>IVD</b> </p> <p>Target Value: 4500 mIU/L  0000-00-00 </p> <p>Range:3150 - 5850 mIU/L <b>Snibe</b></p>

Producto (modelo): (4) MAGLUMI PAPP-A (CLIA) Controls

RÓTULOS EXTERNOS.

**MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Controls** **Snibe**

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

Control 3: 1×1.0 mL

**REF** 160201261MT

**LOT** 26100000

0000-00-00

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

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

**IVD** 0123

(01) 06947145515768  
 (17)000000 (10)26100000  
 (240)160201261MT

RÓTULOS INTERNOS.

<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Control 1</b></p> <p>Volume: 1.0 mL <b>LOT</b> 26100000Q1 <b>IVD</b> </p> <p>Target Value:300 mIU/L  0000-00-00 </p> <p>Range:210 - 390 mIU/L <b>Snibe</b></p>	<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Control 2</b></p> <p>Volume: 1.0 mL <b>LOT</b> 26100000Q2 <b>IVD</b> </p> <p>Target Value: 2500 mIU/L  0000-00-00 </p> <p>Range:1750 - 3250 mIU/L <b>Snibe</b></p>
<p><b>MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Control 3</b></p> <p>Volume: 1.0 mL <b>LOT</b> 26100000Q3 <b>IVD</b> </p> <p>Target Value: 4500 mIU/L  0000-00-00 </p> <p>Range:3150 - 5850 mIU/L <b>Snibe</b></p>	

Gustavo J. Garcia  
 Apoderado  
 DNI 24955720  
 GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 16452  
 GEMATEC S.R.L.

**Producto (modelo): (5) Preaccu for Prenatal Screening**


**RÓTULO EXTERNO.**

**Preaccu™ for Prenatal Screening**


**MODEL: Preaccu** CE 0123

<b>REF</b> 22010315		☼ <b>IVD</b>
<b>LOT</b> 20000000		📖 <b>!</b>
 2000-00-00		

---


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

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



(01) 06947145513597  
 (240) 22010315  
 (8012) 1.19.11.0


**RÓTULOS INTERNOS.**



**Preaccu for Prenatal Screening**

Model: Preaccu



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.



**Preaccu™**

**Preaccu for Prenatal Screening**

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

**SOBRE-RÓTULOS EXTERNOS (Importador).**

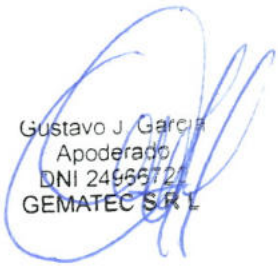
Importador:  
**GEMATEC S.R.L.**  
 Cnel. Int. A. Ávalos 3651,  
 (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.  
 Directora Técnica:  
 Carolina Romio (Farm. MP 16452).  
 Autorizado por la ANMAT PM-1106-434.  
 Uso profesional exclusivo.

Gustavo J. García  
 Apoderado  
 DNI 24956720  
 GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 16452  
 GEMATEC S.R.L.

## Manuales de Instrucciones

Orden	Modelo
1	MAGLUMI free $\beta$ -HCG (CLIA)
2	MAGLUMI free $\beta$ -HCG (CLIA) Controls
3	MAGLUMI PAPP-A (CLIA)
4	MAGLUMI PAPP-A (CLIA) Controls
5	Preaccu for Prenatal Screening



Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966721  
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

# MAGLUMI® free $\beta$ -HCG (CLIA)

## USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de  $\beta$ -HCG libre en suero humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo.

## RESUMEN

La gonadotropina coriónica humana (HCG) es un miembro de la familia de la hormona glucoproteína (GPH), que también comprende LH, FSH y TSH. Todas las GPH son heterodímeros que constan de una subunidad  $\alpha$  (GPH $\alpha$ ) y una subunidad  $\beta$ . La subunidad  $\alpha$ , que contiene 92 aminoácidos (~14 kDa), es común para todas las GPH. La subunidad  $\beta$ -HCG contiene 145 aminoácidos (~23 kDa) y confiere actividad biológica<sup>1</sup>.

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

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

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

## REACTIVOS

### Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti- $\beta$ -HCG libre (~4,00 $\mu$ g/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno $\beta$ -HCG libre en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno $\beta$ -HCG libre en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer Tris, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %)	6,5 ml	4,0 ml	2,7 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo anti- $\beta$ -HCG libre (~0,143 $\mu$ g/ml) en el búfer Tris, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	10,5 ml	6,0 ml	4,2 ml
Control 1	Una baja concentración de antígeno $\beta$ -HCG libre (7,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno $\beta$ -HCG libre (32,2 ng/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 3	Una concentración alta de antígeno $\beta$ -HCG libre (90,0 ng/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

## Advertencias y precauciones

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

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

## Manipulación del reactivo

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

## Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

#### ■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

##### Tipos de muestra

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

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

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

##### Condiciones de la muestra

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

##### Preparación para el análisis

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

##### Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

##### Envío de muestras

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

##### Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de β-HCG libre por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser > 20 ng/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

#### ■ PROCEDIMIENTO

##### Materiales proporcionados

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

##### Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 MAGLUMI X 6 o Sistema integrado Biolumi 8000. y Biolumi CX8
- Preaccu para examen prenatal.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

##### Procedimiento de ensayo

###### Preparación del reactivo

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

###### Calibración del ensayo

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

###### Control de calidad

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

###### Pruebas de muestra

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

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

##### Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la sustancia de referencia internacional de la OMS (código NIBSC: 75/551).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU) por 965 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

Carolina Gómez  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

(CLSI) u otras pautas publicadas<sup>10</sup>.

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  $\beta$ -HCG libre:

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

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite los Controles de  $\beta$ HCG libre (CLIA) (REF: 160201294MT) de Snibe o de nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

## ■ RESULTADOS

### Cálculo

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

### Interpretación de los resultados

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

Semana de gestación	N	Valor mediano de cada semana (ng/ml)
8+0 a 8+6	121	77,557
9+0 a 9+6	125	77,664
10+0 a 10+6	125	58,597
11+0 a 11+6	129	47,192
12+0 a 12+6	121	37,583
13+0 a 13+6	117	30,985

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

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

### ■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de  $\beta$ -HCG libre no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón<sup>11,12</sup>. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos<sup>13</sup>.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.
- Los niveles altos de  $\beta$ -HCG libre por sí solos no proporcionan una herramienta eficaz de detección para los desenlaces adversos del embarazo.

### ■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

#### Precisión

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

Muestra	Valor medio (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV
Grupo de suero 1	10,090	0,280	2,78	0,139	1,38	0,417	4,13
Grupo de suero 2	57,229	1,118	1,95	0,401	0,70	1,921	3,36
Grupo de suero 3	106,980	1,929	1,80	0,584	0,55	3,066	2,87
Control 1	7,085	0,212	2,99	0,168	2,37	0,292	4,12
Control 2	31,627	0,751	2,37	0,378	1,20	1,09	4,09
Control 3	91,241	1,743	1,91	1,016	1,11	2,605	2,86

#### Rango lineal

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

#### Intervalo de notificación

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

#### Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,050 ng/ml.

Límite de detección (LoD) = 0,150 ng/ml.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,500 ng/ml.

#### Especificidad analítica

##### Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	60 mg/dl	Ácido ascórbico (Vitamina C)	60 $\mu$ g/ml
Hemoglobina	1500 mg/dl	Ibuprofeno	220 $\mu$ g/ml
Intralipid	1500 mg/dl	Levodopa	30 $\mu$ g/ml
HAMA	40 ng/ml	Cefoxitina	6,6 mg/ml

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Factor reumatoide	1500 UI/ml	Rifampicina	50 µg/ml
ANA	398 AU/ml	Ciclosporina	2 µg/ml
Biotina	50 µg/ml	Teofilina	60 µg/ml
Paracetamol	160 µg/ml	Salicilato de sodio	30 µg/ml
Metronidazol	125 µg/ml		

#### Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó a través del ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles reactantes cruzados en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La reactividad cruzada de la sustancia de interferencia es inferior al 1 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

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

#### Efecto prozona de dosis alta

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

#### Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de  $\beta$ -HCG libre con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (ng/ml):

Cantidad de muestras medidas: 1264

Bablok de aprobación:  $y=1,029x+1,489$ ,  $r=0,976$ .

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,1 y 297,0 ng/ml.

#### REFERENCIAS

1. Stenman U, Tiitinen A, Altham H, et al. The classification, functions and clinical use of different isoforms of HCG[J]. Human Reproduction Update, 2006, 12(6): 769-784.
2. Fournier T, Guibourdenche J, Evainbrion D, et al. Review: hCGs: Different sources of production, different glycoforms and functions[J]. Placenta, 2015, 36:60-65.
3. Macri J N, Spencer K, Anderson R W, et al. Free  $\beta$ -Chorionic Gonadotropin: A Cross-Reactivity Study of Two Immunometric Assays Used in Prenatal Maternal Serum Screening for Down's Syndrome[J]. Annals of Clinical Biochemistry, 1993, 30(1): 94-98.
4. Wenstrom K D, Owen J, Chu D C, et al. Free  $\beta$ -hCG subunit versus intact hCG in Down syndrome screening[J]. Obstetrics & Gynecology, 1997, 90(3): 370-374.
5. Nicolaides K H. Screening for fetal aneuploidies at 11 to 13 weeks[J]. Prenatal Diagnosis, 2011, 31(1): 7-15.
6. Avgidou K, Papageorgiou A, Bindra R, et al. Prospective first-trimester screening for trisomy 21 in 30,564 pregnancies[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 2005, 192(6): 1761-1767.
7. Malone F D, Canick J A, Ball R H, et al. First-trimester or second-trimester screening, or both, for Down's syndrome[J]. New England Journal of Medicine, 2005, 353(19): 2001-2011.
8. Spencer K, Spencer C E, Power M, et al. Screening for chromosomal abnormalities in the first trimester using ultrasound and maternal serum biochemistry in a one-stop clinic: a review of three years prospective experience[J]. BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology, 2003, 110(3): 281-286.
9. Wright D, Spencer K, Topping N, et al. First-trimester combined screening for trisomy 21 at 7-14 weeks' gestation[J]. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2010, 36(4): 404-411.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
12. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
13. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

#### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.

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

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

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

# MAGLUMI® free $\beta$ -HCG (CLIA) Controls

## ■ USO PREVISTO

Los controles de  $\beta$ -HCG libre se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de  $\beta$ -HCG libre de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de  $\beta$ -HCG libre en suero humano.

## ■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio<sup>1,2</sup>.

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de  $\beta$ -HCG libre de MAGLUMI para determinar  $\beta$ -HCG libre, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

## ■ REACTIVOS

### Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno $\beta$ -HCG libre (7,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno $\beta$ -HCG libre (32,2 ng/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 3	Una alta concentración de antígeno $\beta$ -HCG libre (90,0 ng/ml) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1×1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

### Advertencias y precauciones

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

### Manipulación

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

### Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales proporcionados

Controles de  $\beta$ -HCG libre (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.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24956720  
GEMATEC S.R.L.

### Procedimiento de ensayo

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

### Valores objetivo y rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de  $\beta$ -HCG libre de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo se pueden rastrear según la preparación de referencia internacional de la OMS (código NIBSC: 75/551).

### REFERENCIAS

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

### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

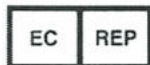
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número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

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
No.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

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

# MAGLUMI® PAPP-A (CLIA)

## ■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de PAPP-A en suero humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo.

## ■ RESUMEN

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

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

## ■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

## ■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PAPP-A (~15,0 µg/ml) en el búfer PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno PAPP-A en el búfer PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno PAPP-A en el búfer PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer Tris-HCl, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %)	12,5 ml	7,0 ml	4,8 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo anti-PAPP-A (~0,250 µg/ml) en el búfer Tris-HCl, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	0,9 % NaCl.	5,5 ml	3,5 ml	3,5 ml
Control 1	Una baja concentración de antígeno PAPP-A (300 mUI/l) en el búfer PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno PAPP-A (2500 mUI/l) en el búfer PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control 3	Una alta concentración de antígeno PAPP-A (4500 mUI/l) en el búfer PBS, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

## Advertencias y precauciones

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

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

## Manipulación del reactivo

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

## Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad de los reactivos		
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada	Gustavo J. García Apoderado DNI 24966720 GEMATEC S.R.L.
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas	
En el sistema	4 semanas	

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

## ■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

### Tipos de muestra

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

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

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

### Condiciones de la muestra

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

### Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µl.

### Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, o hasta 8 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta 12 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

### Envío de muestras

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

### Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de PAPP-A por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >1000 mU/l.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales proporcionados

Ensayo de PAPP-A (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

### Materiales necesarios (pero no suministrados)

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

### Procedimiento de ensayo

#### Preparación del reactivo

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

#### Calibración del ensayo

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

#### Control de calidad

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

#### Pruebas de muestra

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

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

#### Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

#### Control de calidad

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

Carolina Romo  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

(CLSI) u otras pautas publicadas<sup>8</sup>.

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

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

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

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

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

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

## ■ RESULTADOS

### Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de PAPP-A de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en mUI/l. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

### Interpretación de los resultados

El valor mediano para el ensayo de PAPP-A se obtuvo mediante la realización de pruebas con 738 mujeres embarazadas aparentemente sanas, y dio los siguientes valores:

Semana de gestación	N	Valor mediano de cada semana (mUI/l)
8+0 a 8+6	121	548,797
9+0 a 9+6	125	900,144
10+0 a 10+6	125	1761,955
11+0 a 11+6	129	2617,745
12+0 a 12+6	121	4213,801
13+0 a 13+6	117	6158,831

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

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

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

## ■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de PAPP-A no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón<sup>9,10</sup>. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos<sup>11</sup>.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.
- Los niveles bajos de PAPP-A por sí solos no proporcionan una herramienta eficaz de detección de resultados adversos del embarazo.

## ■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

### Precisión

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

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

### Rango lineal

8,00-10 000 mUI/l (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

### Intervalo de notificación

Entre 5,00 y 100 000 mUI/l (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

### Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 2,00 mUI/l.

Límite de detección (LoD) = 5,00 mUI/l.

Límite de cuantificación (LoQ) = 8,00 mUI/l.

### Especificidad analítica

#### Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dl	Factor reumatoide	1500 UI/ml
Hemoglobina	1000 mg/dl	ANA	398 AU/ml
Intralipid	2000 mg/dl	Biotina	0,5 mg/dl

### Reactividad cruzada

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

Carolina Romo  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

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

#### Efecto prozona de dosis alta

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

#### Comparación de métodos

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

Cantidad de muestras medidas: 1267

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

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

#### REFERENCIAS

- Lin T, Halbert S P, Kiefer D, et al. Characterization of four human pregnancy-associated plasma proteins[J]. American Journal of Obstetrics and Gynecology, 1974, 118(2): 223-236.
- Kristensen T N, Oxvig C, Sand O, et al. Amino acid sequence of human pregnancy-associated plasma protein-A derived from cloned cDNA.[J]. Biochemistry, 1994, 33(6): 1592-1598.
- Overgaard M T, Sørensen E S, Stachowiak D, et al. Complex of pregnancy-associated plasma protein-A and the proform of eosinophil major basic protein disulfide structure and carbohydrate attachment sites[J]. Journal of Biological Chemistry, 2003, 278(4): 2106-2117.
- Kirkegaard I, Uldbjerg N, Oxvig C. Biology of pregnancy-associated plasma protein-A in relation to prenatal diagnostics: an overview[J]. Acta obstetrica et gynecologica Scandinavica, 2010, 89(9): 1118-1125.
- Malone F D, Canick J A, Ball R H, et al. First-trimester or second-trimester screening, or both, for Down's syndrome[J]. New England Journal of Medicine, 2005, 353(19): 2001-2011.
- Spencer K, Spencer C E, Power M, et al. Screening for chromosomal abnormalities in the first trimester using ultrasound and maternal serum biochemistry in a one-stop clinic: a review of three years prospective experience[J]. BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology, 2003, 110(3): 281-286.
- Wright D, Spencer K, Topping N, et al. First-trimester combined screening for trisomy 21 at 7-14 weeks' gestation.[J]. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, 2010, 36(4): 404-411.
- 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.
- Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

#### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

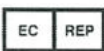
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico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

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.  
No.23, 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

Carolina Romío  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI: 24966720  
GEMATEC S.R.L.

# MAGLUMI® PAPP-A (CLIA) Controls

## ■ USO PREVISTO

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

## ■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio<sup>1,2</sup>.

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de PAPP-A de MAGLUMI para determinar PAPP-A, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

## ■ REACTIVOS

### Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno PAPP-A (300 mUI/l) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una concentración media de antígeno PAPP-A (2500 mUI/l) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 3	Una alta concentración de antígeno PAPP-A (4500 mUI/l) en el búfer PBS, NaN <sub>3</sub> (<0,1 %).	1×1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Se proporcionan las etiquetas de código de barras de control..

### Advertencias y precauciones

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

### Manipulación

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

### Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

## ■ PROCEDIMIENTO

### Materiales proporcionados

Controles de PAPP-A (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

### Materiales necesarios (pero no suministrados)

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

### Procedimiento de ensayo

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

### Valores objetivo y rangos

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

### REFERENCIAS

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

### EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

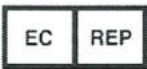
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número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

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

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**  
No.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

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

**Preaccu for Prenatal Screening**  
**Preaccu para detección prenatal**

# **Instrucciones de funcionamiento**



**Preaccu**

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24956720  
GEMATEC S.R.L.

**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**

Estimados usuarios, gracias por utilizar nuestro software **Preaccu™** para detección prenatal.

Mantenga este manual a mano en un lugar seguro para consultarlo cuando le sea conveniente.

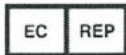


**Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.**

**Dirección: 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)**

**Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany**

**Tel.: +49-40-2513175**

**Fax: +49-40-255726**



**22010315**

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24956720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

## Derechos de propiedad intelectual

La propiedad intelectual de las instrucciones de funcionamiento y su correspondiente producto pertenece a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Todos los derechos reservados. No se permite la copia, modificación o traducción de cualquier parte de las instrucciones de funcionamiento por parte de cualquier persona u organización o sin el permiso por escrito de nuestra empresa.

**Snibe**, **MAGLUMI**, **Biossays**, **Biolumi**, **Preaccu**, **SnibeLinker**, **SnibeLis**, **SATLARS** y **Molecision** son marcas comerciales registradas o marcas comerciales de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

## Información relacionada con el producto

**Nombre del producto:** Preaccu para detección prenatal.

**Modelo:** Preaccu.

**Versión completa del software:** 1.19.11.0.

**Estructura y componentes:** disco de instalación del software.

**Uso previsto:** detección de trisomía 21 y trisomía 18/13 durante el primer trimestre.

## Acercas de las instrucciones de funcionamiento

**Fecha de publicación:** 12/2022

**Versión:** 1.3

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Tabla de contenido

<b>Preaccu para detección prenatal</b> .....	1
Derechos de propiedad intelectual .....	4
Precauciones .....	1
Descripción de la alerta .....	2
Precauciones de seguridad .....	2
Precauciones de uso .....	3
Acerca de estas instrucciones de operación .....	4
Abreviaturas y definiciones .....	4
Explicaciones de símbolos .....	5
<b>Capítulo 1</b> Instalación del software .....	6
1.1 El entorno de operación del software .....	6
1.2 Requisitos de almacenamiento y transporte del disco .....	6
1.3 Pasos de instalación del software .....	6
1.4 Acerca de este software .....	7
1.5 Principio .....	8
<b>Capítulo 2</b> Operación básica .....	9
2.1 Inicio de sesión en el software .....	9
2.2 Registro .....	10
2.3 Ingresar la información de la muestra .....	11
2.4 Consulta de muestras .....	12
2.5 Checado de muestras .....	13
2.6 Imprimir informes .....	13
<b>Capítulo 3</b> Información detallada de las operaciones .....	15
3.1 Menú principal .....	15
3.2 Entrada datos .....	16
3.2.1 Buscar muestras .....	18
3.2.2 Agregar muestras .....	19
3.2.3 Modificar la información de muestras .....	20

## Tabla de contenido

3.2.4	Borrar muestras .....	21
3.2.5	Checar o quitar el checado de muestras .....	21
3.2.6	Imprimir y obtener una vista previa de los informes .....	22
3.3	Historia .....	22
3.3.1	Consulta de muestras .....	23
3.3.2	Filtrado de muestras .....	24
3.3.3	Checar o quitar el checado de muestras .....	24
3.3.4	Borrar muestras .....	24
3.3.5	Ver detalles .....	25
3.3.6	Recalcular .....	26
3.3.7	Exportar muestras .....	26
3.3.8	Imprimir .....	27
3.4	Estadística .....	27
3.4.1	Estadísticas positivas .....	28
3.4.2	Estadísticas enviadas .....	29
3.4.3	Estadísticas de MOM .....	29
3.4.4	Estadísticas individuales .....	30
3.5	Ajustes .....	32
3.5.1	Ajustes del sistema .....	32
3.5.2	Ajustes de la mediana .....	39
3.5.3	Ajustes de parámetros .....	43
3.6	Menú de ayuda .....	47
3.7	Cómo salir del software .....	48
Apéndice A.	Índices de rendimiento .....	49
A.1	Requisitos generales .....	49
A.1.1	Trabajar con objetos .....	49
A.1.2	Cantidad máxima de concurrencias .....	49
A.1.3	Interfaz de datos .....	49
A.1.4	Software y hardware especificados .....	49
A.1.5	Funciones clínicas .....	49

A.1.6	Límite de uso .....	49
A.1.7	Control de acceso de usuario .....	50
A.1.8	Protección de derechos de autor .....	50
A.1.9	Interfaz de usuario .....	50
A.1.10	Mensajes .....	50
A.1.11	Mantenimiento .....	50
A.1.12	Entorno de funcionamiento .....	50
A.2	Requisitos de calidad .....	51
Apéndice B. Interfaces de red .....		52
B.1	Protocolo .....	52
B.2	Descripción del código de control .....	52
B.3	Descripción del formato básico de comunicación .....	52
B.4	Descripción del separador .....	53
B.5	Descripción del tipo de mensaje .....	53
	Registro de encabezado de mensajes (H) .....	53
	Registro de información del paciente (P) .....	54
	Registro de elemento de prueba (O) .....	55
	Registro de resultados (R) .....	56
	Registro de solicitud de información (Q) .....	57
	Registro de finalización de mensajes (L) .....	58
B.6	Ejemplo .....	59
	Envío de resultados de prueba .....	59

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

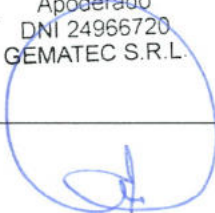
Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

# Precauciones

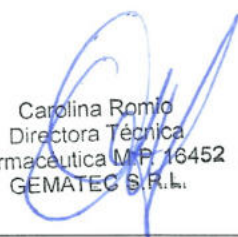
**Esta sección contiene toda la información importante relacionada con la seguridad y el uso adecuado, además de las regulaciones.**

**Lea las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar el software.**

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romío  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.




## Instrucciones

Preaccu para detección prenatal se limita estrictamente al uso profesional de diagnóstico in vitro. Lea atentamente estas instrucciones de funcionamiento antes de comenzar a fin de garantizar un uso seguro y calificado del software y mejorar su productividad.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se informará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre ubicado el usuario o el paciente.

## Descripción de la alerta

Símbolo	Texto	Descripción
	Advertencia	La palabra “Advertencia” le recuerda al usuario que podría dar lugar a lesiones personales, daños al software, error en los datos o riesgo de infección biológica bajo esta condición.
	Nota	La palabra Nota le recuerda al usuario un mensaje importante al que le debe prestar atención.

## Precauciones de seguridad

### 1、 Protección contra virus informáticos

Cumpla con las siguientes precauciones para evitar virus informáticos.



Advertencia:

- 1、 No utilice la función de comunicación de datos más allá del rango permitido por nuestra empresa para evitar la infección de virus o daños en el sistema informático causados por la operación inadecuada o por otras razones. Los virus informáticos pueden transmitirse por unidades de disco duro USB, redes u otros canales.
- 2、 Le recomendamos instalar un software antivirus en su computadora para prevenir la infección por virus informáticos.
- 3、 Algunos software antivirus pueden identificar este software como un virus por error y evitar que se ejecute. Para solucionar el problema, puede agregar este software a la lista blanca de software antivirus.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

## Precauciones de uso

### 1. Copia de seguridad de datos



Advertencia:

Este sistema proporciona almacenamiento automático del perfil de datos importantes en el disco duro de la computadora; sin embargo, los datos en el disco duro de la computadora no se pueden recuperar si se han eliminado ni si el disco duro sufre algún tipo de daño. Haga una copia de seguridad de los datos de muestra en otros medios, como un CD-ROM, de forma periódica.

### 2. Productos de apoyo



Advertencia:

Este sistema está diseñado para utilizarse con los reactivos PAPP-A y free- $\beta$ -HCG fabricados por Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. El uso de este sistema en otros productos o con otros reactivos para realizar los cálculos de riesgos puede generar resultados de riesgos incorrectos.

### 3. Usuario previsto



Advertencia:

Los usuarios previstos de Preaccu son mujeres embarazadas durante el primer trimestre, es decir, mujeres con entre  $8^{+0}$  y  $13^{+6}$  semanas de embarazo y con una edad de fecha prevista de parto de entre 12 y 55 años.

### 4. Otros aspectos



Advertencia:

1. Cuando el software deje de utilizarse, el fabricante emitirá un aviso de apagado y explicará las operaciones, como la eliminación y la copia de seguridad de información.
2. Cuando se actualiza el producto o se lanza un parche de seguridad, el fabricante notificará a los usuarios; si el usuario necesita la versión histórica del software, se puede obtener del fabricante.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

## Acerca de estas instrucciones de operación

### Abreviaturas y definiciones











Este manual puede incluir explicaciones y definiciones de términos o abreviaturas profesionales.

Abreviatura o definición	Explicación o descripción
Preaccu.	Abreviaturas utilizadas por Preaccu para detección prenatal en este manual
Primer trimestre	8 <sup>+0</sup> ~ 13 <sup>+6</sup> semanas de gestación (EG)
Trisomía 21	Síndrome de Down
Trisomía 18/13	Síndrome de Edwards/Patau
NT	Translucencia nucal del feto
CRL	Longitud cefalocaudal del feto
TLP	Diámetro biparietal del feto
FIV	Fertilización in vitro
Ausencia de hueso nasal	En la ecografía tipo B no se detecta el hueso nasal del feto
Trisomía 21 anterior	El paciente tuvo un feto con síndrome de Down
Cociente de verosimilitudes	El cociente de probabilidad de tener un feto enfermo con respecto a tener un feto sano
UFM	Periodo de última menstruación
CRL Robinson	Un método de cálculo de EG
Tabla propia de CRL	Un método de cálculo de EG
BPD Hadlock	Un método de cálculo de EG
Tabla propia de BPD	Un método de cálculo de EG
MOM	La proporción entre la concentración sérica de marcadores y la concentración mediana
Fecha de muestreo	La fecha en que se tomaron muestras de los marcadores séricos
EG	La edad desde la fecundación de un paciente cuando se toman muestras de suero para la determinación de marcadores
free-β-HCG	Gonadotropina coriónica humana de subunidad β libre
PAPP-A	Proteínas relacionadas con el embarazo

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24965720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

## Explicaciones de símbolos

Símbolo	Explicación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Marcado CE con número de identificación del organismo notificado
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romío  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

## Capítulo 1 Instalación del software

### 1.1 El entorno de operación del software

Procesador: Velocidad de reloj  $\geq 3,30$  GHz.

RAM:  $\geq 4$  GB.

Disco duro:  $\geq 500$  GB.

Interfaz: Interfaz USB, interfaz de red RJ45, interfaz RS-232.

CD-ROM: DVD-ROM.

Sistema operativo: Windows 7 o Windows 10.

Software de seguridad: software de seguridad común.

Interfaz de datos del software: interfaz de red cableada; los datos se almacenan en formato XML y en bases de datos SQLite.

Acceso del usuario: admite administración de usuarios; admite administración con dos tipos de permisos: administrador y usuario.

### 1.2 Requisitos de almacenamiento y transporte del disco

#### Almacenamiento:

1. Mantener alejado de la exposición al sol: no exponga el disco a la luz del sol.
2. Mantener alejado del calor: de preferencia, mantenga el disco en un ambiente de alrededor de 20 °C. No lo almacene en un ambiente con una temperatura superior a los 42 °C.
3. Mantener protegido de objetos punzantes: no utilice un objeto afilado para tocar el disco.
4. Mantener alejado de la humedad: mantenga el disco en un lugar seco.
5. Mantener protegido del polvo: mantenga el disco protegido del polvo.
6. Guarde el disco en el cartucho para discos inmediatamente después de utilizarlo.
7. No utilice alcohol etílico, gasolina, limpiadores de cabezales magnéticos ni otros disolventes orgánicos para limpiar la superficie del disco.

#### Transporte:

Siga los procedimientos de transporte habituales cuando el disco esté correctamente guardado en el cartucho.

### 1.3 Pasos de instalación del software

1. La capacidad de disco mínima necesaria para la instalación del software es de 30 MB. Le recomendamos que instale el software en un disco más grande, ya que el volumen de datos que almacena el software aumentará con el tiempo.
2. Haga doble clic en Preaccu.exe, el instalador de Preaccu para detección prenatal.
3. Vaya a la página del asistente de configuración y haga clic en el botón Siguiente.

- 4、 Vaya a la página del acuerdo de licencia. Debe leer y aceptar las condiciones y los términos de la licencia y del servicio del software Preaccu. Léalos atentamente antes de instalar el software. Si tiene preguntas, comuníquese con Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.; a continuación, seleccione Aceptar y haga clic en el botón Siguiente.
- 5、 En la página de información del usuario, ingrese su nombre y el nombre de la empresa; luego, haga clic en el botón Siguiente.
- 6、 En la página de selección de carpetas de instalación, haga clic en el botón Siguiente.
- 7、 En la página de carpetas de accesos directos, haga clic en el botón Siguiente.
- 8、 En la página del botón Preparar, haga clic en el botón Siguiente.
- 9、 En la página de instalación, espere hasta que se complete la instalación.
- 10、 En la página de finalización de la instalación, haga clic en el botón Completar.
- 11、 Haga clic en el icono de acceso directo de Preaccu en el escritorio para ejecutar el software.

## 1.4 Acerca de este software


- 1、 Después de que el usuario compre este producto, el fabricante proporcionará un CD y un manual.
- 2、 Los usuarios esperados de este producto son los profesionales de laboratorio médico del laboratorio u hospital que compró este producto y los ingenieros que se encargan del mantenimiento del software.
- 3、 Si tiene alguna pregunta o si encuentra alguna falla durante la instalación, comuníquese con nuestros ingenieros o solicíteles ayuda con la instalación. Si desea desinstalar este software, haga clic en Desinstalar Preaccu en el directorio de instalación y desinstálelo cuando se le indique.
- 4、 Se alienta a los operadores a que reciban capacitación profesional sobre los principios de los exámenes prenatales de detección antes de comenzar a utilizar este software. Además, deben leer primero las instrucciones de funcionamiento y tener la capacidad de utilizar el teclado y el mouse.
- 5、 Para cualquier persona que adquiera este software, proporcionamos capacitación y soporte técnico gratuitos, que incluye registro de software, solución de problemas del software, corrección de errores del software y personalización de modelos de informes impresos.
- 6、 Información de mantenimiento: la información de ejecución del software se registra en /usermanual/log en el directorio del software en ejecución. Si los perfiles de software se pierden o el software no se ejecuta debido a otras fallas, la información de las fallas se registrará aquí. Cuando el software falle, el ingeniero puede empaquetar el archivo de registro y enviarlo al miembro correspondiente del equipo de software de desarrollo de instrumentos para analizar el problema. La copia de seguridad del software es para respaldar la configuración del software y la información de datos en otros medios de almacenamiento; el método específico es copiar la información común, la configuración, la base de datos, los documentos, el tema, el modelo y la carpeta del manual del usuario en el directorio de ejecución de software de manera regular, y guardarlos en otros medios de almacenamiento.

- 7、 El software realizará automáticamente una copia de seguridad de los perfiles clave cuando lo cierre. Los perfiles que se respaldan de manera automática se recuperarán automáticamente cuando el software detecte perfiles dañados. No es necesario realizar ninguna operación. Si necesita recuperar los perfiles respaldados de manera manual, simplemente cópielos en el directorio de carpetas correspondiente. Si no puede cargar los perfiles de software, aparecerá un mensaje de diálogo (“El archivo de configuración se destruyó o falló la instalación”). Haga clic en Aceptar para salir. Puede solicitarle a un ingeniero de mantenimiento de posventa los perfiles correctos y copiarlos en el directorio de carpetas correspondiente.
- 8、 Este software cuenta con diferentes herramientas interactivas, como teclas de función, menús y cuadros de diálogos; proporciona una gama de funciones que incluyen cálculo de riesgos, impresión de la vista previa de informes y consultas históricas; permite operaciones simples y nombres claros de funciones de software, íconos y sugerencias; y proporciona una interfaz simple y una pantalla en capas, y cada capa tiene un tema celeste. Simplemente puede ingresar los parámetros con el teclado y el mouse para obtener resultados; para garantizar la seguridad, se cifran todos los perfiles y bases de datos importantes. Debe iniciar sesión en el software antes de comenzar a utilizarlo.
- 9、 Debe registrarse en el software antes de comenzar a utilizar las funciones de cálculo. Puede solicitarle a su distribuidor el código de registro.
- 10、 Si realiza operaciones incorrectas o ingresa parámetros incorrectos, en el software aparecerán mensajes generales o alertas.
- 11、 La barra de título del cuadro de diálogo de inicio de sesión en este software muestra la versión del software y la información completa de la versión; la barra de título de la interfaz principal muestra la información completa de la versión.

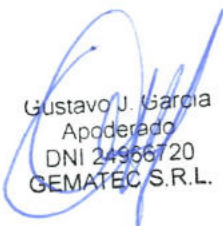
## **1.5 Principio**

El software obtiene el valor de los múltiplos de la mediana (MOM) en función de los valores analizados de los marcadores séricos de la mujer embarazada y corrige los MOM de los marcadores séricos según el peso de la mujer embarazada, los antecedentes de tabaquismo, si padece diabetes, si espera gemelos, la fertilización in vitro y otros factores para calcular el cociente de verosimilitudes del marcador. Teniendo en cuenta el riesgo de edad, finalmente calcula el riesgo de trisomía 21 y trisomía 18/13.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.



Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.



## Capítulo 2 Operación básica

### 2.1 Inicio de sesión en el software

Después de iniciar sesión en el sistema operativo Windows, haga doble clic en el acceso directo del software Preaccu para detección prenatal en el escritorio a fin de iniciar este software. Ingrese el nombre de usuario y la clave en el cuadro de diálogo emergente de inicio de sesión después de que se haya iniciado el software, y haga clic en <Acceso> para ingresar a la interfaz del software. El usuario y la clave por defecto son “snibe” y “snibe”.



Figura 2.1- 1. Cuadro de diálogo de inicio de sesión

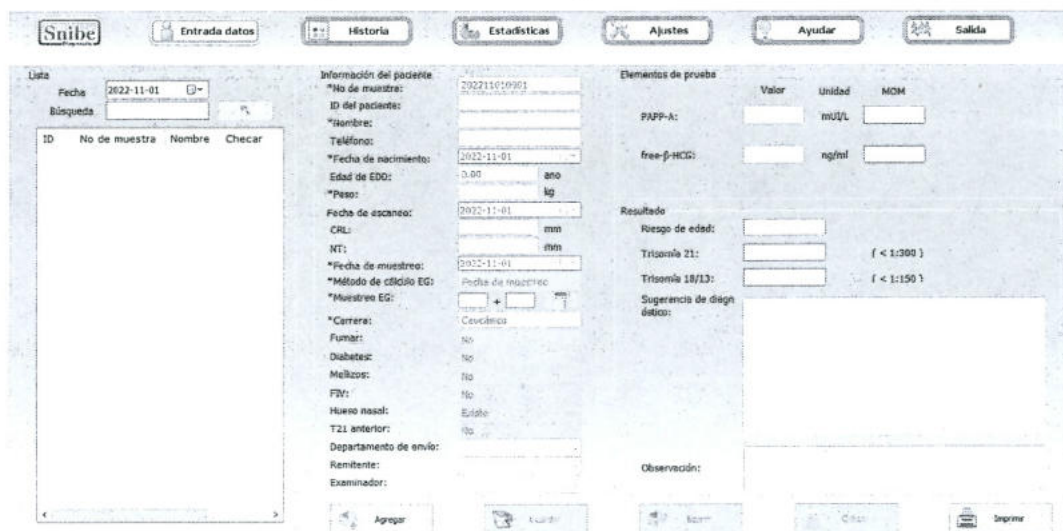


Figura 2.1-2. Interfaz Entrada datos

Para iniciar sesión, haga clic en el botón <Acceso>. El usuario y la clave se borrarán si ingresa un usuario incorrecto; la clave se borrará si ingresa una clave incorrecta. Ambos indican error de inicio de sesión. Los inicios de sesión de los usuarios no autorizados fallarán. Solicite al administrador la información de inicio de sesión de la cuenta.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.



Nota:

- 1、 Solo se admite un usuario final en un sistema operativo único. No se admiten operaciones simultáneas. No ejecute este software simultáneamente.
- 2、 Después del primer inicio de sesión, el usuario debe cambiar la clave para continuar utilizando el software.

Después de iniciar sesión correctamente, ingresará a la interfaz principal y verá la interfaz <Entrada datos>.

## 2.2 Registro

Haga clic en el botón <Ajustes> en el menú principal para ir a la ventana [Ajustes], haga clic en el botón <Sistema> en esta ventana para ir a la ventana [Sistema] y haga clic en el botón <Información de registro> en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Información de registro], donde puede visualizar información que incluye el estado del registro, el código de máquina, el código de registro, la fecha de caducidad o los tiempos de uso, como se muestra en la siguiente imagen.

Figura 2.2- 1. Información de registro

Este software genera el código de máquina de forma aleatoria y no se puede modificar. Envíe el código de máquina al fabricante, quien le enviará el código de registro basado en el tipo de registro. Ingrese el código devuelto en el cuadro de edición del código de registro y haga clic en el botón <Registro> para registrarse.



Nota:

Si el software no está registrado o el registro falla, no puede utilizar la función Agregar muestra. Sin embargo, puede seguir utilizando las funciones Ver historia e Imprimir.

Carolina Romie  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720

## 2.3 Ingresar la información de la muestra

Haga clic en el botón <Entrada datos> en el menú principal para ir a la ventana [Entrada datos], como se muestra en la Figura 2.3- 1. Por defecto, en la lista de la información de la muestra se presenta la información de la muestra para el mismo día.

Figura 2.3- 1. Ventana Entrada datos

Haga clic en el botón <Agregar> para agregar muestras. Introduzca la información del paciente en Información del paciente. Se requiere el número de muestra, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento, el peso y la EG de muestreo.

Haga clic en el ícono del botón <Cálculo de EG> y aparecerá la ventana [Muestreo de cálculo de la edad gestacional]. Elija el algoritmo de EG e ingrese los parámetros, haga clic en el botón <Calcular> para calcular los resultados de EG de muestreo y haga clic en el botón <Guardar> para volver a la ventana [Entrada datos]. En la EG de muestreo se mostrarán los resultados de EG guardados; haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar los resultados calculados y regresar a la ventana [Entrada datos].

En Elementos de prueba, ingrese los valores de los marcadores que desea calcular.

Haga clic en el botón <Guardar> para calcular el valor de los MOM de los marcadores, el riesgo de edad, el riesgo de trisomía 21 y el riesgo de trisomía 18/13 según la información ingresada del paciente y los valores de los marcadores analizados. Se mostrará el diagnóstico sugerido para los resultados dados y la muestra se agregará a la lista de información de muestras.

Si necesita borrar las muestras ingresadas, seleccione las muestras que desea borrar en la lista de información de muestras, haga clic en <Borrar> para acceder a la ventana [Confirmación] y haga clic en <Aceptar> para borrar la muestra.

El método y ensayo correspondiente para calcular el riesgo de trisomía 21 y trisomía 18/13 son los siguientes:

1. Trisomía 21
  - a) Pruebas de un indicador durante el primer trimestre: NT.
  - b) Pruebas combinadas de dos indicadores durante el primer trimestre (+NT):  
free-β-HCG + PAPP-A

Director(a) Técnico(a)  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

2. Trisomía 18/13

- a) Pruebas combinadas de dos indicadores durante el primer trimestre (+NT): free-β-HCG + PAPP-A (+NT).

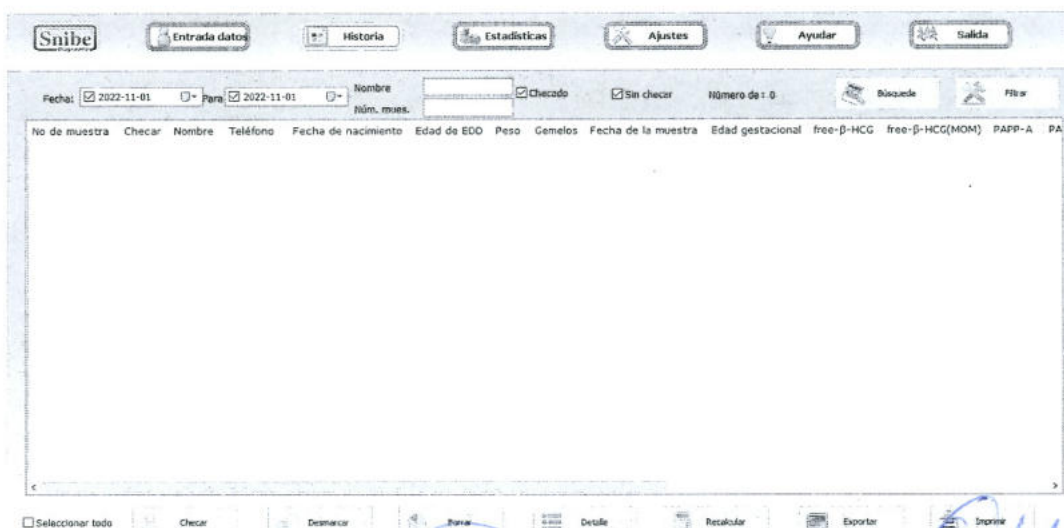


Nota:

1. Si el software no está registrado o caducó, no puede agregar muestras.
2. Si el tipo de registro es el número de usos, los tiempos de uso se deducirán en 1 cuando se guarde correctamente una muestra adicional.
3. Los riesgos calculados con este software son solo de referencia. Los doctores deben realizar el diagnóstico teniendo en cuenta otros síntomas clínicos.
4. Si la información de la mujer embarazada o los indicadores de la prueba de suero se ingresan de manera incorrecta, los resultados sobre los riesgos se calcularán de manera incorrecta.
5. Se requiere el número de muestra, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento, el peso y la EG de muestreo.
6. La edad de fecha prevista de parto del paciente debe ser de entre 12 y 55 años.
7. Si el software está registrado para proporcionar servicios por un número limitado de veces, el número restante de tiempos de uso se reducirá en 1 cada vez que la información de una muestra agregada se guarde correctamente.

## 2.4 Consulta de muestras

Haga clic en el botón <Historia> en el menú principal para ir a la ventana [Historia], como se muestra en la Figura 2.4-1. Por defecto, se mostrará toda la información de muestras del día actual.



Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Seleccione la fecha del informe, ingrese el nombre del paciente o el número de muestra, elija el estado de checado y haga clic en el botón <Búsqueda> para consultar la información calificada de muestras de la historia. Haga clic en el botón <Filtrar> para abrir el cuadro de diálogo [Filtrado de datos], donde puede filtrar según las condiciones tales como el departamento de envío, el doctor y el examinador remitentes, entre otros.

Seleccione una muestra de la lista, haga doble clic o haga clic en el botón <Detalle> y aparecerá <Información detallada del paciente>, donde podrá ver la información detallada de la muestra.

Puede borrar la información de la muestra marcando la casilla de verificación que se encuentra antes de la muestra y haciendo clic en el botón <Borrar>.

Haga clic en el botón <Exportar> y elija los criterios para exportar en la ventana [Seleccione] a fin de exportar la información calificada de la muestra. Si hace clic en el botón <Aceptar>, la ventana [Seleccione] desaparecerá. La información de la muestra se exportará a un archivo Excel.

## 2.5 Checado de muestras

Haga clic en el botón <Entrada datos> en el menú principal para ir a la ventana [Entrada datos]. Elija una muestra sin checar de la lista de información de muestras en esta ventana. En la columna Información del paciente se mostrará la información de la muestra. Haga clic en el botón <Checado> para realizar el checado. Si el botón <Checado> se cambia al botón <Sin checar> y el botón <Guardar> se torna gris, la información de la muestra no se puede modificar ni guardar; haga clic en el botón <Sin checar> para quitar el checado de la muestra. La muestra se restaurará al estado “sin checar”, de modo que pueda modificar su información.

Si se necesita realizar operaciones de checado o eliminación de checado en lote, haga clic en el botón <Historia> en el menú principal para ir a la ventana [Historia]. Por defecto, se mostrarán todas las muestras del mismo día. Seleccione las muestras que desea checar de la lista de checado de muestras ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Checado> para checar muestras en lote. Seleccione la muestra que no desea checar de la lista de checado de muestras y haga clic en el botón <Sin checar> para quitar el checado de muestras en lote.



Nota:

Solo los usuarios con permisos de administrador pueden checar o quitar el checado de muestras.

## 2.6 Imprimir informes

Haga clic en el botón <Entrada datos> en el menú principal para ir a la ventana [Entrada datos]. Seleccione la muestra que desea imprimir en la lista de información de muestras; en la sección Información del paciente se mostrará la información de la muestra seleccionada. Si hace clic en el botón <Imprimir>, aparecerá la ventana [Vista previa de impresión] para mostrar el informe de la muestra que desea imprimir, como se presenta en la Figura 2.6-1. Haga clic en el botón <Imprimir> y se imprimirá el informe de la muestra.

**Informe de detección prenatal**

Nombre: E      Número de: 20221101001      Edad: 24.51 Años      Edad de EDD: 23.37 Años  
 Peso: 55.00 Kg      Carrera: Cancún      Matrícula: 70  
 CBL: 45.00 mm      Fecha de: 2022-11-01      ED: 12-1      Método de cálculo de EDD: Fecha de muestra  
 NT: 1.00 mm      Fecha de: 2022-11-01      Resultado:      Hora de envío:

NO.	Artículo abbr	Resultado	Unidad	MOM	Rango de referencia
1	PAPP-A	5665.00	mg/L	1.78	
2	Free-βHCG	56.00	ng/ml	1.47	
3	NT	1.00	mm	0.91	
4	Rango de edad	1.1258			( < 1.0 )
5	Trombina 21	1.27663			( < 1.000 )
6	Trombina 18-23	1.39783113			( < 1.000 )

1 / 1

Figura 2.6- 1. Cuadro de diálogo Vista previa de impresión

Si desea imprimir informes de muestras en lote, haga clic en el botón <Historia> en el menú principal para ir a la ventana [Historia]. A continuación, seleccione las muestras que desea imprimir en la lista de información de muestras ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Imprimir> para imprimir en lote los informes de muestras.

Carolina Romie  
 Directora Técnica  
 Farmacéutica M.P. 19452  
 GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
 Apoderado  
 DNI 24966720  
 GEMATEC S.R.L.

## Capítulo 3 Información detallada de las operaciones

Para cumplir con los requisitos comerciales típicos de las pruebas de detección prenatal y el cálculo de riesgos, este software incluye muchas funciones útiles, como el ingreso de información del paciente, el cálculo de riesgos, la impresión de informes y los ajustes de los valores medianos, los parámetros de diagnóstico y los parámetros del sistema. En este capítulo se describen en detalle las interfaces individuales y las características de este software.

### 3.1 Menú principal

Haga doble clic en el acceso directo de este software en el escritorio después de iniciar sesión en el sistema operativo Windows. Ingrese el usuario y la clave en el cuadro de diálogo emergente de inicio de sesión después de que se haya iniciado el software y haga clic en <Acceso> para ingresar a la interfaz principal del software, como se muestra en la Figura 3.1- 1.

El usuario de inicio de sesión y la fecha de caducidad o los tiempos de uso se muestran en la barra de título de la interfaz principal del software, y en el menú principal, en la parte superior de la interfaz principal, puede abrir ventanas individuales y agrupar una variedad de funciones para facilitar las operaciones.

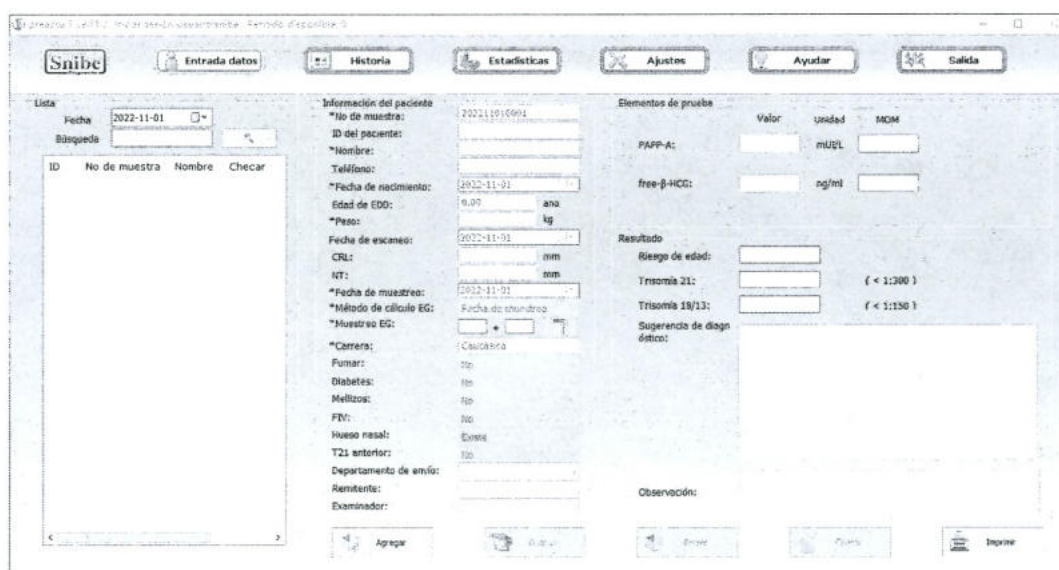


Figura 3.1- 1. Interfaz principal

Esta es una lista de funciones en el menú principal.

Botón	Función
Entrada datos	Se utiliza para abrir la ventana [Entrada datos] y realizar acciones que incluyen la entrada de información del paciente, el cálculo de riesgos, el chequeo o el no chequeo y la impresión de informes.
Historia	Se utiliza para abrir la ventana [Historia] y realizar acciones que incluyen la visualización de los detalles de la muestra, el chequeo o el no chequeo
Instrucciones de operación - es	

Gustavo Romo  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

en lote y la impresión en lote.

Botón	Función
Estadística	Se utiliza para abrir la ventana [Estadísticas] y contar las muestras positivas, las muestras enviadas para inspección y otras muestras.
Ajustes	Se utiliza para abrir la ventana [Ajustes] y realizar operaciones como el ajuste de parámetros del sistema, el ajuste de curva mediana y el ajuste de parámetros de diagnóstico.
Ayuda	Haga clic en este botón para abrir la ventana [Ayuda] y ver la guía del usuario.
Salir	Haga clic en este botón para acceder a la ventana [Confirmar] y salir del software después de su confirmación.

### 3.2 Entrada datos

Haga clic en el botón <Entrada datos> en el menú principal para ir a la ventana [Entrada datos], como se muestra en la Figura 3.2- 1. Haga clic en este botón para ver la información de muestras, ingresar la información de pacientes, checar o quitar el checado de muestras, borrar muestras, imprimir y obtener una vista previa de muestras, y realizar otras operaciones.

Figura 3.2- 1. Ventana Entrada datos

A continuación, se presenta una lista de parámetros en la columna “Información del paciente” de la ventana [Entrada datos].



Parámetros	Descripción
N.º de muestra	Es el número asignado a una muestra. No puede estar vacío. Cada muestra en un día tiene un número de muestra único. El sistema puede agregar números de muestra automáticamente o se puede realizar de manera manual. El número de muestra de la primera muestra agregada en un día es la fecha actual + 0001 por defecto. El número de muestra para las muestras recién agregadas aumentará progresivamente en 1 a medida que aumente el número máximo de

Parámetros	Descripción
	muestras existente en un día.
ID del paciente	ID del paciente.
Nombre	El nombre de un paciente. No puede estar vacío.
Teléfono	Información de contacto del paciente.
Fecha de nacimiento	La fecha de nacimiento de un paciente. No puede estar vacío.
Edad de EDD	La edad del paciente en la fecha de parto. El software lo calculará según la fecha de nacimiento y la EG, y no es necesario que los usuarios ingresen un valor.
Peso	El peso de un paciente. El valor no puede estar vacío.
Fecha de escaneo	La fecha en que se realizó una ecografía.
CRL	El valor de la longitud de CRL (mm).
NT.	El valor de la longitud de NT (mm).
Fecha de muestreo	La fecha en que se tomaron muestras de los marcadores séricos.
Método de cálculo	El método utilizado para calcular la EG de muestreo.
EG	Las siguientes opciones están disponibles en la lista desplegable: CRL Robinson, Tabla propia de CRL, BPD Hadlock, Tabla propia BPD, Fecha de muestreo, EDC, UFM y FIV.
Muestreo EG	Indica la edad desde la fecundación del feto de un paciente cuando se analizan los marcadores séricos de muestreo.
Carrera	La raza de un paciente. Muestra el conjunto de razas en los ajustes de raza.
Fumar	Indica si un paciente fuma. La lista desplegable muestra tres opciones: Sí, No y Se desconoce.
Diabetes	Indica si un paciente tiene diabetes. La lista desplegable muestra tres opciones: Sí, No y Se desconoce.
Mellizos	Indica si una paciente está embarazada de mellizos. La lista desplegable muestra tres opciones: No, Monocigóticos y Dicigóticos.
FIV	Indica si un paciente tiene FIV. La lista desplegable muestra tres opciones: Sí, No y Se desconoce.
Hueso nasal	Indica si el hueso nasal está ausente en el feto. La lista desplegable muestra tres opciones: Ausente, Existente y Se desconoce.
T21 anterior	Indica si un paciente ha tenido embarazos con trisomía 21. La lista desplegable muestra tres opciones: Sí, No y Se desconoce.
Departamento de envío	El departamento que envió la muestra para la prueba. La lista desplegable muestra los nombres de los departamentos agregados en los ajustes de departamento.
Remitente	El nombre del doctor que envió la muestra para su inspección. La lista desplegable muestra los nombres de los doctores agregados en los ajustes de doctor. Para obtener información detallada sobre el procedimiento para agregar el nombre de un doctor, consulte la sección 3.5.1.4.
Examinador	El nombre del doctor que realizó el examen y la prueba. La lista desplegable muestra los nombres de los doctores agregados en los ajustes de doctor.

## Información detallada de las operaciones

Parámetros	Descripción
Valor	El valor de los marcadores séricos. El análisis de los marcadores séricos incluye los siguientes dos elementos de prueba: free- $\beta$ -HCG y PAPP-A.
MOM	Es un múltiplo de la mediana calculado según el valor del marcador sérico y su mediana. El valor de los MOM se ajusta en función de una serie de factores que incluyen peso, tabaquismo, diabetes, mellizos, FIV y trisomía 21 anterior.
Riesgo de edad	El valor de riesgo evaluado por edad.
Trisomía 21	El valor de riesgo de trisomía 21.
Trisomía 18/13	Los valores de riesgo de trisomía 18/13.
Sugerencia de diagnóstico	Muestra el diagnóstico de referencia en función de los valores de riesgo evaluados. Para obtener información detallada sobre el procedimiento de ajustes, consulte las secciones 3.5.3.1 y 3.5.3.2.

Esta es una lista de los botones presentes en la ventana.

Botón	Función
	Botón <Búsqueda>. Haga clic en este botón para buscar muestras que contengan palabras clave específicas en la lista de información de muestras.
	Botón <Cálculo de EG>. Haga clic en este botón y aparecerá la ventana [Muestreo de cálculo de EG] para calcular la EG de muestreo, como se presenta en la Figura 3.2-2.
Agregar	Haga clic en este botón para agregar una nueva muestra de un paciente.
Guardar	Haga clic en este botón para guardar la entrada de información del paciente.
Borrar	Haga clic en este botón para borrar las muestras seleccionadas en la lista de información de muestras.
Checar o Desmarcar	Haga clic en el botón <Checar> (el botón cambiará a <No checar>) y cheque las muestras seleccionadas; haga clic en el botón <No checar> (el botón cambiará a <Checar>) para quitar el checado de las muestras seleccionadas.
Imprimir	Haga clic en este botón para imprimir los informes de muestra seleccionados.

### 3.2.1 Buscar muestras

Por defecto, las muestras ingresadas en un día se mostrarán en la lista de información de muestras a la izquierda de la ventana [Entrada datos]. Seleccione una fecha en el cuadro de lista de fechas para que aparezcan las muestras que se ingresan en la fecha determinada; ingrese una palabra clave de número de muestra o una palabra clave de nombre en el cuadro de diálogo <Búsqueda> y haga clic en el ícono <Búsqueda>. Seleccione la primera muestra que contenga la palabra clave en la lista de muestras, y la información del paciente, los elementos de prueba y los resultados relacionados con esta muestra se mostrarán en el lado derecho de la ventana [Entrada datos].

### 3.2.2 Agregar muestras

#### 3.2.2.1 Agregar información de muestra

Haga clic en el botón <Agregar> en la ventana [Entrada datos] para agregar una muestra vacía a un paciente. Las muestras ingresadas en un día también se mostrarán en la lista de información de muestras. La información relevante del paciente se puede ingresar en la sección Información del paciente y los valores de los marcadores séricos se pueden ingresar en la sección Elementos de prueba.

#### 3.2.2.2 Calcular la EG de muestreo

Haga clic en el botón <Cálculo de EG> y aparecerá la ventana [Muestreo de cálculo de la edad gestacional] para calcular la EG de muestreo, como se muestra en la Figura 3.2-2.

En la parte superior de la ventana [Muestreo de cálculo de la edad gestacional] aparece el número de muestra, el nombre, la fecha de nacimiento, la edad en EDD y el algoritmo de la EG en una muestra seleccionada.

Los parámetros utilizados para calcular la EG de muestreo aparecen en Información de parámetros. Los valores de la fecha de nacimiento, el algoritmo de la EG, la fecha de muestreo, la fecha de la ecografía y la CRL se cambian por defecto a los parámetros ingresados en la ventana [Entrada datos]. Estos valores se pueden modificar.

Seleccione un algoritmo de EG en la lista desplegable Algoritmo de EG y se mostrarán los parámetros específicos del método:

CRL Robinson: Fecha de muestreo, fecha de ecografía y CRL.

Tabla propia de CRL: Fecha de muestreo, fecha de ecografía, CRL y EG de la exploración UE.

BPD Hadlock: Fecha de muestreo, fecha de ecografía y BPD.

Tabla propia de BPD: Fecha de muestreo, fecha de ecografía, BPD y EG de la exploración UE.

Fecha de muestreo: Fecha de muestreo y EG de muestreo.

EDC: Fecha de muestreo y fecha prevista de parto.

UFM: Fecha de muestreo, fecha del UFM y ciclo menstrual.

FIV: Fecha de muestreo y EG de muestreo.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Muestreo de cálculo de la edad gestacional

número de muestra: 202211010001      Nombre:

Fecha de nacimiento: 2022-11-01      Edad de EDD: 0.00

Método: CRL Robinson

Información de parámetros

Fecha de muestreo: 2022-11-01      última menstruación: 2022-11-01

Fecha de escaneo: 2022-11-01

CRL:  mm

Escanear EG: +

Muestra EG: +

Calcular      Guardar      Cancelar

Figura 3.2-2. Cuadro de diálogo Muestreo de cálculo de EG

Haga clic en el botón <Calcular> para calcular la EG después de seleccionar un algoritmo de EG e ingresar los parámetros correspondientes.

Haga clic en el botón <Guardar> para guardar el resultado del cálculo y salir del cuadro de diálogo Muestreo de cálculo de EG. El resultado de la EG de muestreo guardado y los valores modificados se muestran en la ventana [Entrada datos]; haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar el resultado del cálculo y salir de la ventana [Muestreo de cálculo de EG].

Nota:



1. El valor del ciclo menstrual debe oscilar entre 15 y 45.
2. El rango de EG de muestreo es de  $8^{+0}$  a  $13^{+6}$  semanas.

### 3.2.2.3 Guardar muestras agregadas

Introduzca la información del paciente y los valores analizados de los elementos de prueba en la ventana [Entrada datos] y haga clic en el botón <Guardar> para guardar la información. Calcule los valores de los MOM de los marcadores, el riesgo de edad, el riesgo de trisomía 21 y el riesgo de trisomía 18/13 de acuerdo con la información ingresada y los valores de los marcadores analizados. El diagnóstico sugerido se mostrará en función de los resultados y la muestra se agregará a la lista de información de muestras.

### 3.2.3 Modificar la información de muestras

Seleccione una muestra para modificarla en la lista de información de muestras a la izquierda de la ventana [Entrada datos], y la información del paciente, los elementos de prueba y el resultado específicos de esta muestra se presentarán a la derecha de la ventana.

Ingrese la información modificada cuando sea necesario y haga clic en el botón <Guardar> para guardar las modificaciones. Vuelva a calcular los valores de los MOM de los marcadores, el riesgo de edad, el riesgo de trisomía 21 y el riesgo de trisomía 18/13 en función de los elementos modificados. Se mostrará un nuevo diagnóstico sugerido.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.



Nota:

Si selecciona muestras checadas, el botón <Guardar> aparece en gris y la información modificada no se puede guardar.

### 3.2.4 Borrar muestras

Seleccione la muestra que desea borrar en la lista de información de muestras situada en el lado izquierdo de la ventana [Entrada datos] y haga clic en el botón <Borrar>. Aparecerá la ventana [Confirmar], como se muestra en la Figura 3.2-3.

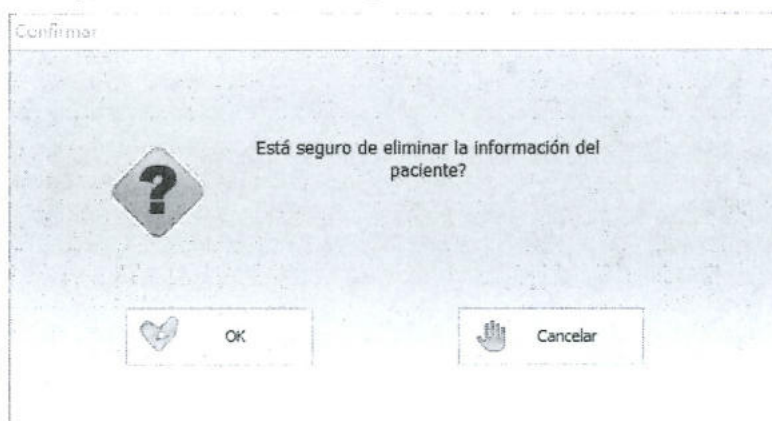


Figura 3.2-3. Cuadro de diálogo Confirmación

Haga clic en <Aceptar> para borrar la muestra seleccionada.

Haga clic en <Cancelar> para cancelar la eliminación de esta muestra.



Nota:

Los operadores no pueden recuperar las muestras borradas. Tenga cuidado.

### 3.2.5 Checar o quitar el checado de muestras

En el lado izquierdo de la ventana [Entrada datos], seleccione una muestra para checar en la lista de información de muestras y haga clic en el botón <Checar> para checar la muestra. Luego, el botón <Checar> cambia a <No checar>. Si se selecciona la muestra, el botón <Guardar> aparece atenuado y no se pueden realizar ni guardar modificaciones en esta muestra.

En el lado izquierdo de la ventana [Entrada datos], seleccione una muestra para quitarle el checado en la lista de información de muestras y haga clic en el botón <No checar> para quitar el checado de la muestra. La muestra no se checará y podrá modificarla y guardar la información modificada.



Nota:

Solo los usuarios con permisos de administrador pueden checar o quitar el checado de muestras.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24986720  
GEMATEC S.R.L.

### 3.2.6 Imprimir y obtener una vista previa de los informes

Seleccione la muestra para imprimir el informe en la lista de información de muestras a la izquierda de la ventana [Entrada datos] y haga clic en el botón <Imprimir>. Aparecerá la ventana [Vista previa de impresión] y en ella se mostrará el informe de la muestra, como se presenta en la Figura 3.2-4.

Haga clic en el botón <Imprimir> para imprimir el informe de la muestra o haga clic en el botón <Cancelar> para salir de la ventana [Vista previa de impresión].



Figura 3.2-4. Cuadro de diálogo Vista previa de impresión

### 3.3 Historia

El software proporciona una función de historia que le permite ver los datos históricos que ingresó. Haga clic en el botón <Historia> en el menú principal para ir a la ventana [Historia], como se muestra en la Figura 3.3-1. Puede ver la información de muestras y realizar otras operaciones con las muestras en esta ventana. Las muestras con riesgos excepcionales en la lista de información de muestras se marcan en amarillo.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

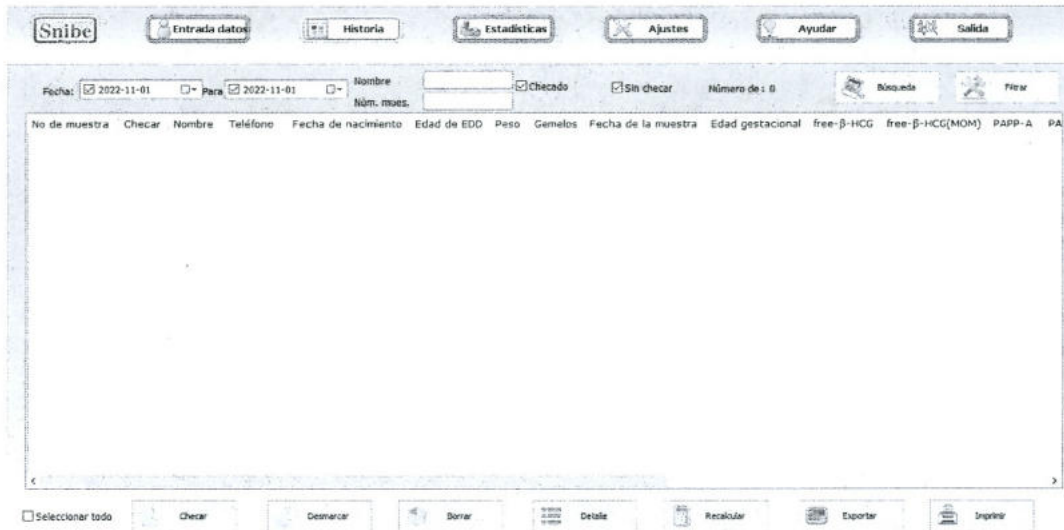


Figura 3.3- 1. Ventana Historia

Reorganice toda la información según sea necesario haciendo clic y arrastrando la columna del encabezado de la tabla en la lista de información de muestras. Haga clic con el botón derecho en la fila del encabezado y aparecerán las opciones del menú del botón derecho. Seleccione la información que desea mostrar ( indica que está seleccionado) y, a continuación, haga clic en “Restablecer columnas” para ver toda la información.

La casilla de verificación “Seleccionar todo” está desactivada por defecto. Marque esta casilla de verificación para seleccionar todas las muestras de la lista de información de muestras; desmarque esta casilla de verificación para deseleccionar todas las muestras de la lista de información de muestras y la casilla de verificación se cambia a “Invertir”.

Marque la casilla de verificación “Invertir” para invertir las selecciones de muestras en la lista de información de muestras; si la casilla de verificación está desactivada, la casilla de verificación se cambia a “Seleccionar todo” y no se seleccionan muestras en la lista de información de muestras.

### 3.3.1 Consulta de muestras

Seleccione la fecha del informe, ingrese el nombre del paciente o el número de muestra y haga clic en el botón <Búsqueda>. Todas las muestras que coincidan con las condiciones de búsqueda aparecerán en la lista de información de muestras.

Si marca la casilla de verificación “Sin checar”, la información de las muestras sin checar se mostrará en la lista de información de muestras. Si marca la casilla de verificación “Checado”, la información de las muestras checadas se mostrará en la lista de información de muestras. Debe marcar “Sin checar” o “Checado”, o ambos.

Carolina Romío  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

### 3.3.2 Filtrado de muestras

Después de que aparecen las muestras, puede hacer clic en el botón <Filtrar> y establecer los criterios de filtrado en la ventana emergente [Filtrado de datos] para filtrar las muestras.

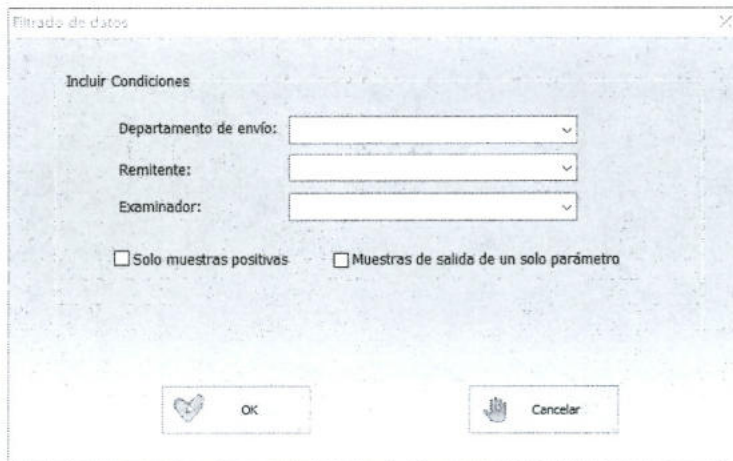


Figura 3.3-2. Filtrado de datos

### 3.3.3 Checar o quitar el checado de muestras

Seleccione la muestra que desea checar en la lista de información de muestras en la ventana [Búsqueda] ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Checar>. El elemento “Checar” de la muestra seleccionada aparece con la sección “Checar” y aparecerá el nombre de usuario del operador, lo que indica que la muestra se checó.

Seleccione la muestra a la que desea quitar el checado ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <No checar> para quitar el checado de la muestra.



Nota:

Solo los usuarios con permisos de administrador pueden checar o quitar el checado de muestras.

### 3.3.4 Borrar muestras

Seleccione la muestra que desea borrar de la lista de información de muestras en la ventana [Historia] ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Borrar>. Aparecerá la ventana [Seleccione], como se muestra en la siguiente figura.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

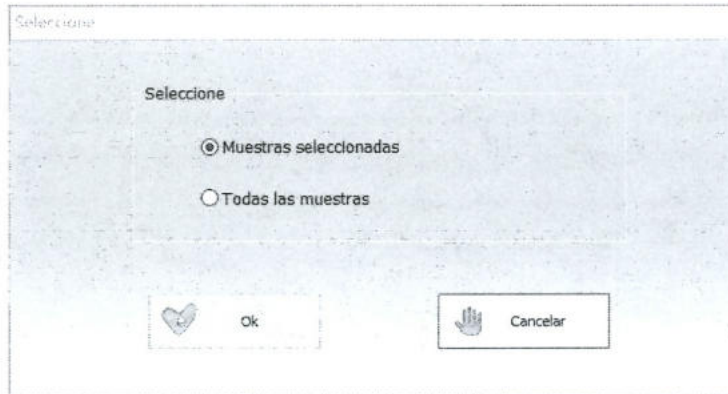


Figura 3.3-3. Cuadro de diálogo Seleccione

Haga clic en el botón <Aceptar> para borrar las muestras calificadas.

Haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar la eliminación de las muestras.



Nota:

Los operadores no pueden recuperar las muestras borradas. Tenga cuidado.

Si desea recuperar los datos borrados por error, comuníquese con los ingenieros de posventa para recuperar los datos.

### 3.3.5 Ver detalles

Seleccione una muestra de la lista de información de muestras en la ventana [Búsqueda] y haga doble clic en la muestra o haga clic en el botón <Detalles>. Aparecerá la ventana [Información detallada del paciente] en la que se muestran los detalles de la muestra, como se presenta en la Figura 3.3-4.

Información del paciente		Elementos de prueba	
*No de muestra:	202211010001	Valor	Unidad
ID del paciente:		PAPP-A:	5605 mIU/L 1.28
*Nombre:	1	free-β-HCG:	56 ng/ml 1.47
Teléfono:		Resultados	
*Fecha de nacimiento:	1998-01-01	Riesgo de edad:	1:1358
Edad de EDC:	25.37 años	Trisomía 21:	1:27663 (< 1:300)
*Peso:	55 kg	Trisomía 18/13:	1:3978313 (< 1:150)
Fecha de escaneo:	2022-11-01	Sugerencia de diagnóstico:	Resultados de diagnóstico con mayor riesgo
CLL:	45 mm	Observación:	
NT:	1 mm		
*Fecha de muestreo:	2022-11-01		
*Método de cálculo EG:	Fecha de muestreo		
*Muestra EG:	12 / 1		
*Carera:	Caucásica		
Fumar:	No		
Diabético:	No		
Melancólico:	No		
FDV:	No		
Hueso nasal:	Existe		
T21 anterior:	No		
Departamento de envío:			
Remitente:			
Examinador:			

Figura 3.3-4. Cuadro de diálogo Detalles del paciente

Haga clic en el botón <Editar> para navegar a la ventana [Entrada datos] y seleccione la información modificada de la muestra para editar y ver la información de la muestra.

Haga clic en el botón <Atrás> para salir de la ventana [Información detallada del paciente] y volver a la ventana [Búsqueda].

### 3.3.6 Recalcular

Seleccione la muestra que desea recalcular en la lista de información de muestras en la ventana [Búsqueda] ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Recalcular>. Aparecerá la ventana [Seleccione], como se muestra en la siguiente figura.

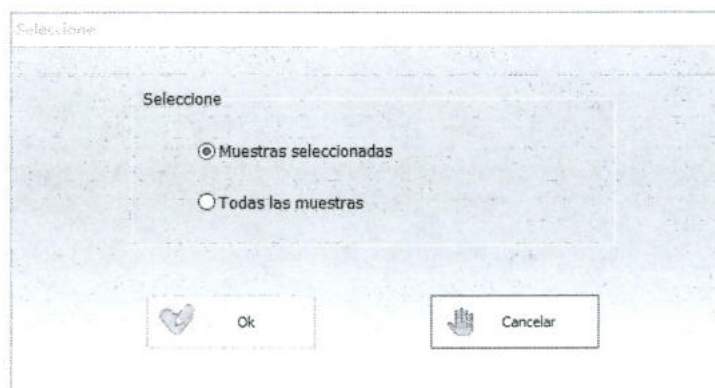


Figura 3.3-5. Cuadro de diálogo Seleccione

Haga clic en el botón <Aceptar> para recalcular las muestras calificadas.

Haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar el recálculo de las muestras.

### 3.3.7 Exportar muestras

Seleccione la muestra que desea exportar en la lista de información de muestras en la ventana [Búsqueda] ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Exportar>. Aparecerá la ventana [Seleccione], como se muestra en la siguiente figura.

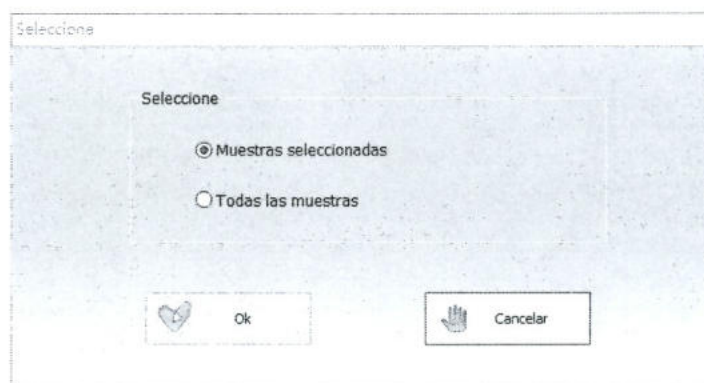


Figura 3.3-6. Cuadro de diálogo Seleccione

Haga clic en el botón <Aceptar> para seleccionar la ruta de almacenamiento del archivo Excel y exportar los resultados de la prueba de las muestras calificadas al archivo Excel.

Haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar la exportación de las muestras.

### 3.3.8 Imprimir

Seleccione la muestra para imprimir el informe de la lista de información de muestras en la ventana [Búsqueda] ( indica que está seleccionado) y haga clic en el botón <Imprimir>. Aparecerá la ventana [Seleccione], como se muestra en la siguiente figura.

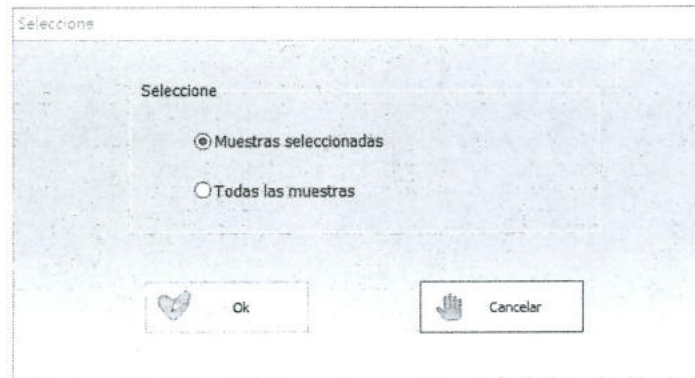


Figura 3.3- 7. Cuadro de diálogo Seleccione

Haga clic en el botón <Aceptar> para imprimir el informe de muestra calificado.

Haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar la impresión del informe de muestra.

### 3.4 Estadística

Haga clic en el botón <Estadísticas> en el menú principal para que aparezca la ventana [Estadísticas], como se presenta en la siguiente imagen. Esto se utiliza para contar muestras positivas, muestras enviadas para inspección y otras muestras.

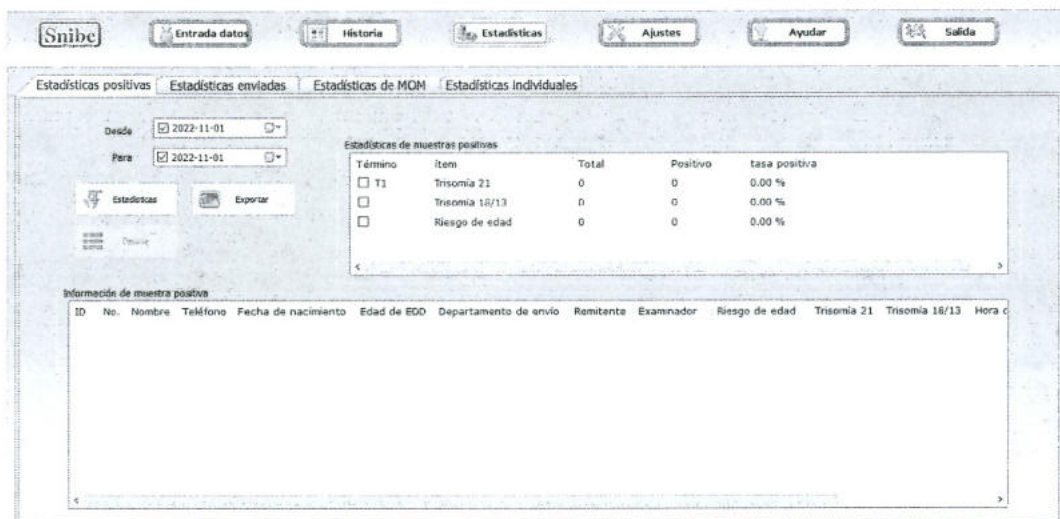


Figura 3.4- 1. Ventana Estadísticas

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

### 3.4.1 Estadísticas positivas

Haga clic en la pestaña “Estadísticas positivas” en la ventana [Estadísticas] para ir a la ventana [Estadísticas positivas], como se muestra en la Figura 3.4- 1. Esto se utiliza para visualizar las estadísticas de muestras positivas y más.

#### 1、 Función de estadísticas

Ingrese la fecha de inicio y la fecha de finalización, haga clic en el botón <Estadísticas> y verá los resultados de todos los elementos estadísticos en la lista de estadísticas de muestras positivas.

#### 2、 Función de exportación

Haga clic en el botón <Exportar> para abrir la ventana [Seleccione], como se muestra en la siguiente imagen.

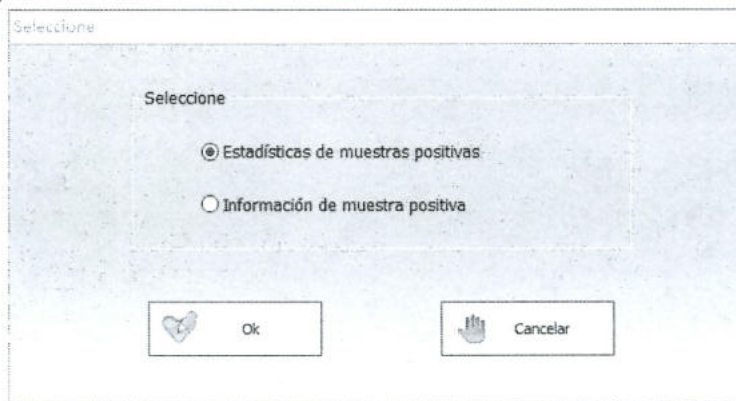


Figura 3.4- 2. Cuadro de diálogo Seleccione

Haga clic en el botón <Aceptar> para seleccionar la ruta de almacenamiento del archivo Excel y exportar los resultados de la prueba de las muestras calificadas al archivo Excel.

Haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar la exportación de las muestras.

#### 3、 Detalles

Seleccione un elemento estadístico de la lista de estadísticas de muestras positivas y la información de la muestra positiva del elemento se mostrará en la lista. Seleccione una muestra positiva y haga clic en el botón <Detalle>; aparecerá la ventana [Información detallada del paciente], como se muestra en la Figura 3.4- 3.

Información del paciente		Elementos de prueba	
*No de muestra:	202211010001	Valor	Unidad
ID del paciente:		PAPPA-A:	5665 mujer 1.79
*Nombre:	1	free-β-HCG:	56 ng/ml 1.47
Teléfono:		Resultado:	
*Fecha de nacimiento:	1990-01-01	Riesgo de edad:	1:1358
Edad de EDO:	28.37 años	Trisomía 21:	1:27663 (< 1:300)
*Peso:	55 kg	Trisomía 18/13:	1:3978313 (< 1:150)
Fecha de escaneo:	2022-11-01	Sugerencia de diagnóstico:	Resultados de diagnóstico con menor riesgo
CRU:	45 años	Observación:	
HT:	1 mm		
*Fecha de muestreo:	2022-11-01		
*Método de cálculo EG:	Fecha de muestreo		
*Alteza EG:	12 + 1		
*Carrera:	Caucásico		
Fumar:	No		
Diabetes:	No		
Héctico:	No		
FB:	No		
Hueso nasal:	Existe		
T21 anterior:	No		
Departamento de envío:			
Remitente:			
Examinador:			

Figura 3.4- 3. Cuadro de diálogo Información detallada del paciente

Haga clic en el botón <Editar> para redirigirse a la ventana [Entrada datos]; puede seleccionar la información de la muestra que desea editar o visualizarla.

Haga clic en el botón <Atrás> para salir de la ventana [Información detallada del paciente] y volver a la ventana [Estadísticas positivas].

### 3.4.2 Estadísticas enviadas

Haga clic en la pestaña “Estadísticas enviadas” en la ventana [Estadísticas] para ir a la ventana [Estadísticas enviadas], como se muestra en la Figura 3.4-4. Esto se utiliza para ver las estadísticas enviadas de muestras y más.

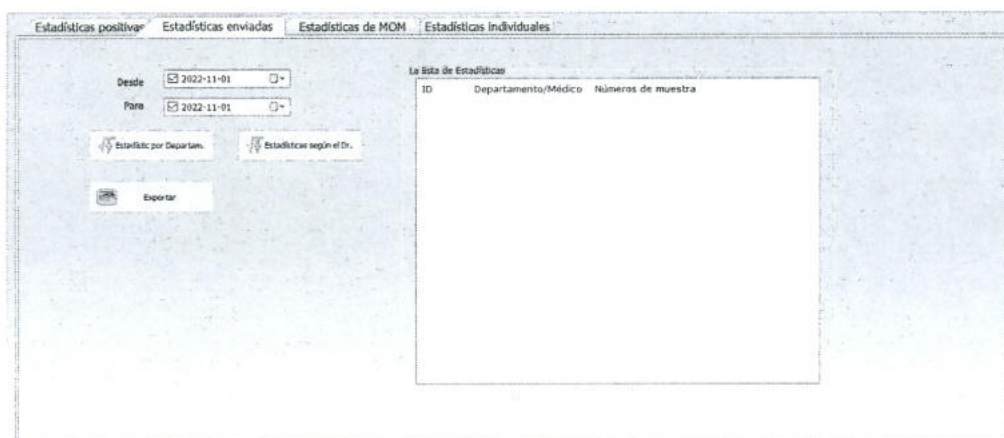


Figura 3.4- 4. Estadísticas enviadas

A continuación, se hace una introducción a las funciones de esta ventana:

Botón	Función
Estadísticas por departamento	Haga clic en este botón para ver la cantidad de muestras enviadas por cada departamento de envío durante el período desde la fecha de inicio hasta la fecha de finalización en la lista de estadísticas.
Estadísticas según el Dr.	Haga clic en este botón para ver la cantidad de muestras enviadas por cada doctor remitente durante el período desde la fecha de inicio hasta la fecha de finalización en la lista de estadísticas.
Exportar	Haga clic en este botón para exportar las estadísticas de la lista de muestras enviadas al archivo Excel.

### 3.4.3 Estadísticas de MOM

Haga clic en la pestaña “Estadísticas de MOM” en la ventana [Estadísticas] para ir a la ventana [Estadísticas de MOM], como se muestra en la Figura 3.4-5. Estadísticas de MOM. Esto se utiliza para ver las estadísticas de MOM y más.

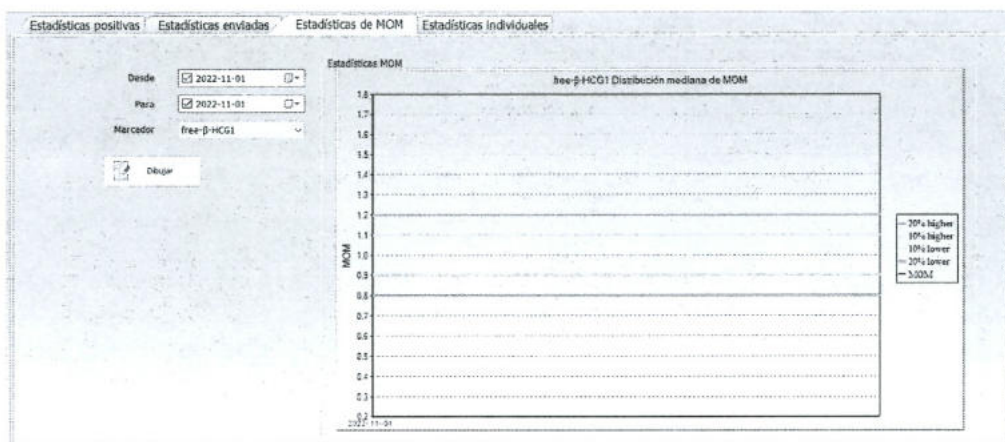


Figura 3.4- 5. Estadísticas de MOM

A continuación, se hace una introducción a las funciones de esta ventana:

Botón	Función
Desde	Fecha de inicio de las estadísticas de MOM.
Para	Fecha de finalización de las estadísticas de MOM.
Marcador	El marcador de las estadísticas de MOM.
Dibujar	Haga clic en el botón <Dibujar> para trazar la curva de estadísticas de MOM.
Estadísticas MOM	Trace la curva de estadísticas de MOM de acuerdo con las condiciones establecidas. Cuando la fecha seleccionada se encuentra dentro de los 31 días, el valor mediano del valor de MOM del marcador se cuenta por día. Si el rango de fechas seleccionado excede los 31 días, el valor mediano del valor de MOM del marcador se cuenta por mes

### 3.4.4 Estadísticas individuales

Haga clic en la pestaña “Estadísticas individuales” en la ventana [Estadísticas] para ir a la ventana [Estadísticas individuales], como se muestra en la Figura 3.4- 6 . Esto se utiliza para ver las estadísticas de un solo elemento.

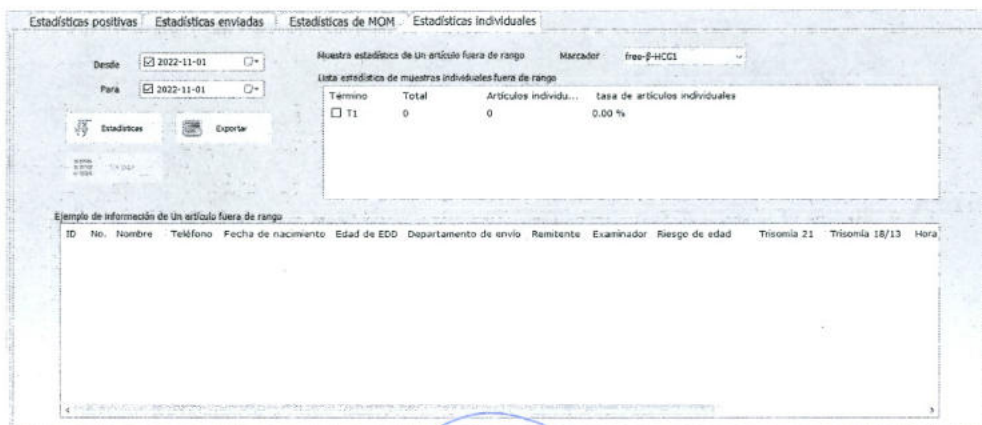


Figura 3.4- 6. Estadísticas individuales

1. Función estadística

Después de ingresar la hora de inicio y la hora de finalización, haga clic en el botón <Estadísticas>, y los resultados estadísticos de cada elemento estadístico aparecerán en la lista de estadísticas de muestra fuera de rango de un solo elemento.

2. Función de exportación

Haga clic en el botón <Exportar> para abrir la ventana [Seleccione], como se muestra en la siguiente imagen.

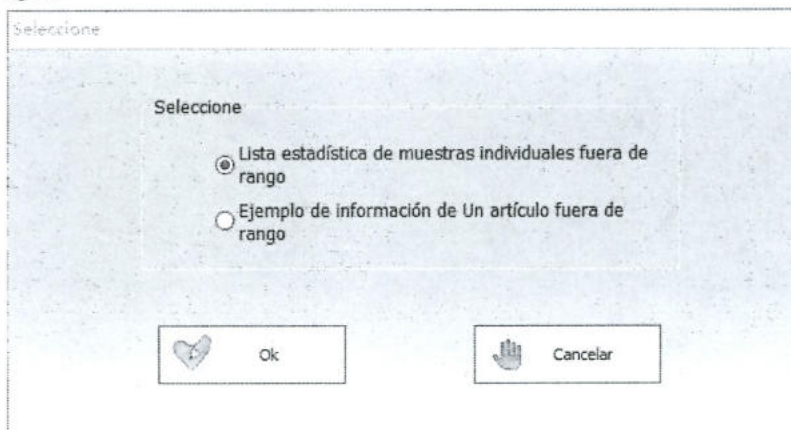


Figura 3.4- 7. Cuadro de diálogo Seleccione

Haga clic en el botón <Aceptar> para seleccionar la ruta de almacenamiento del archivo Excel y exportar los resultados de la prueba de las muestras calificadas al archivo Excel.

Haga clic en el botón <Cancelar> para abandonar la exportación de las muestras.

3. Detalle

Seleccione un elemento estadístico de la lista de estadísticas de muestras positivas y la información de la muestra positiva del elemento se mostrará en la lista. Seleccione una muestra positiva y haga clic en el botón <Detalle>; aparecerá la ventana [Información detallada del paciente], como se muestra en la Figura 3.4- 8.

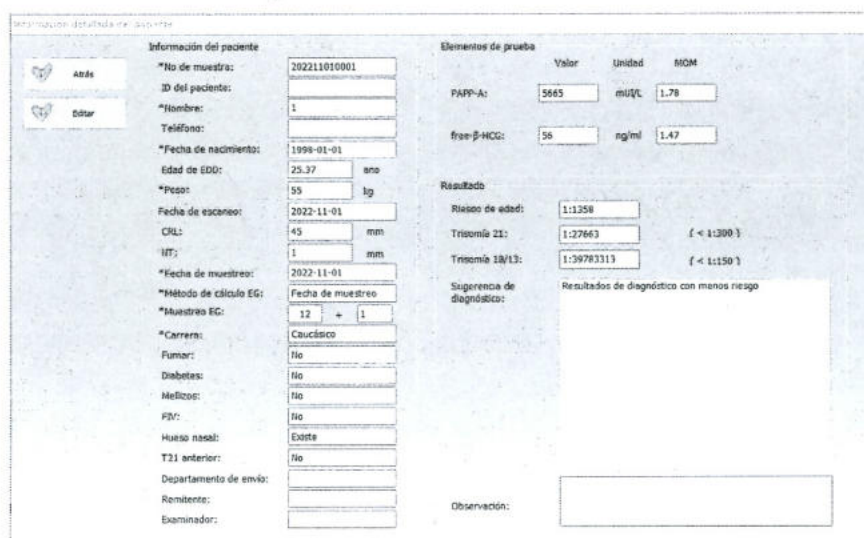


Figura 3.4- 8. Cuadro de diálogo Información detallada del paciente

Haga clic en el botón <Editar> para navegar a la ventana [Entrada datos] y seleccione la información modificada de la muestra para editar y ver la información de la muestra.

Haga clic en el botón <Atrás> para salir de la ventana [Información detallada del paciente] y volver a la ventana [Estadísticas individuales].

### 3.5 Ajustes

Haga clic en el botón <Ajustes> en el menú principal para ir a la ventana [Ajustes]. Esto se utiliza para establecer los parámetros relacionados con el sistema, el ajuste de la curva mediana y más.

#### 3.5.1 Ajustes del sistema

Haga clic en la pestaña “Ajustes del sistema” en la ventana [Ajustes] para acceder a la ventana [Ajustes del sistema], como se muestra en la Figura 3.5-1. Esto se utiliza para ver la información de registro y establecer la información del médico, del informe, de la impresión y otra información.



Figura 3.5- 1. Ventana Ajustes

##### 3.5.1.1 Información de registro

Haga clic en la pestaña “Información de registro” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Información de registro], como se muestra en la Figura 3.5-1. Esto se utiliza para ver la información de registro del software y registrarse con el software.

A continuación, se hace una introducción a los parámetros de esta ventana:

Parámetros	Descripción
Estado	Muestra el estado de registro del software.
Código de máquina	Código de máquina generado aleatoriamente por el software para el registro.
Código de registro	Código de registro para el registro.

Parámetros	Descripción
Período disponible o tiempos de uso	Si el tipo de registro es por tiempo, el sistema mostrará una fecha de caducidad; si el tipo de registro es por el número de usos, el sistema mostrará el tiempo de uso.

Envíe el código de máquina que este software genera al azar al fabricante, quien le enviará el código de registro basado en el tipo de registro. Ingrese el código devuelto en el cuadro de edición del código de registro y haga clic en el botón <Registro> para registrarse. Si el código de registro es incorrecto, el registro fallará.



Nota:

El código de máquina se genera de forma aleatoria. Se generará un nuevo código de máquina cada vez que actualice la ventana [Información de registro].

### 3.5.1.2 Administración de usuarios

Haga clic en la pestaña “Usuario” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Usuario], como se muestra en la Figura 3.5-2. Esto se utiliza para establecer el nombre de usuario, la clave y la autoridad.

Figura 3.5- 2. Administración de usuarios

A continuación, se hace una introducción a los botones de esta interfaz.

Botón	Función
Agregar	Haga clic en este botón para agregar un nuevo usuario.
Guardar	Haga clic en este botón para modificar la información del usuario seleccionado.
Borrar	Haga clic en este botón para borrar la información del usuario seleccionado.



Nota:

1. El usuario “snibe” es el administrador del sistema por defecto, y el nombre de usuario y los permisos no se pueden cambiar.

2. La clave inicial del usuario “snibe” es “snibe”. Cambie la contraseña inmediatamente.
3. Cuando agrega un usuario, el nombre de usuario no debe ser el mismo que el de los nombres de usuario existentes.
4. Los usuarios regulares solo pueden modificar sus claves y no tienen permiso para agregar, modificar o borrar usuarios.

### 3.5.1.3 Gestión de departamentos

Haga clic en la pestaña “Gestión de departamentos” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Gestión de departamentos], como se muestra en la Figura 3.5-3. Se utiliza para establecer el nombre del departamento.

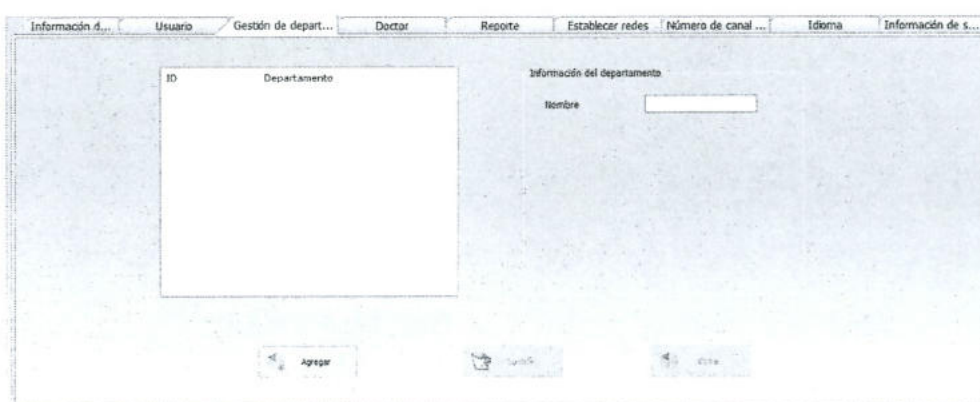


Figura 3.5-3. Ventana Gestión de departamentos

Esta es una lista de los botones presentes en la ventana.

Botón	Función
Agregar	Haga clic en este botón para agregar información del departamento.
Guardar	Haga clic en este botón para modificar la información del departamento.
Borrar	Haga clic en este botón para borrar la información del departamento.

### 3.5.1.4 Gestión de doctores

Haga clic en la pestaña “Doctor” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Doctor], como se muestra en la Figura 3.5-4. Esto se utiliza para establecer la información del médico, donde puede seleccionar el doctor que enviará la muestra para su revisión o el ecografista.

Doctor: ingrese el nombre del doctor en el cuadro de edición.

Certificación FMF: seleccione si el doctor ha recibido la certificación FMF en el cuadro de lista desplegable “Certificación FMF”.

Tipo de médico: en el cuadro desplegable “Tipo de médico”, seleccione si el doctor es el médico remitente o el doctor examinador.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

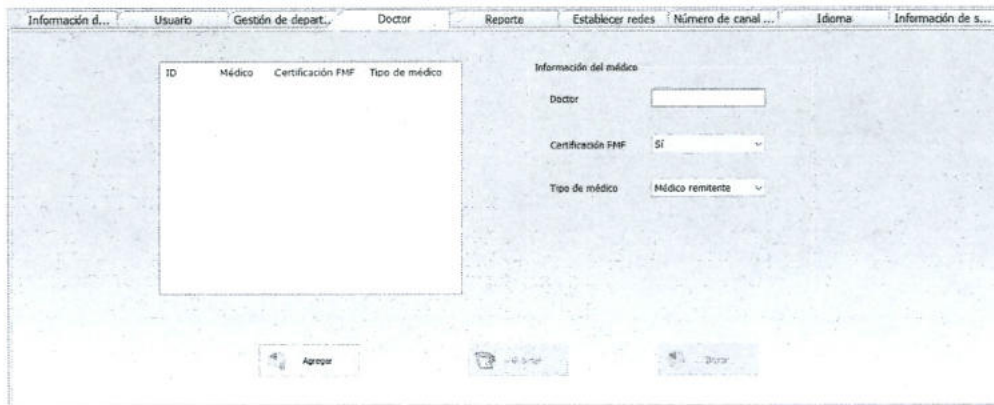


Figura 3.5-4. Gestión de doctores

Esta es una lista de los botones presentes en la ventana.

Botón	Función
Agregar	Haga clic en este botón para agregar la información del médico.
Guardar	Haga clic en este botón para modificar la información del médico.
Borrar	Haga clic en este botón para borrar la información del médico.

### 3.5.1.5 Ajustes de informes

Haga clic en la pestaña “Informe” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Informe], como se muestra en la Figura 3.5- 5. Esto se utiliza para configurar el modelo de la impresión de informes.

Tipo de informe: puede elegir color, negro y blanco, o mostrar la curva de riesgo de edad.

Secuencia temprana: la secuencia de los marcadores del primer trimestre PAPP-A, free-β-HCG y NT que se muestran en el informe.



Figura 3.5-5. Ajustes de informes

Esta es una lista de los botones presentes en la ventana.

Botón	Función
Editar	Haga clic en este botón para iniciar SnibeReportEditor.exe y editar el modelo de informe seleccionado.
Guardar	Haga clic en este botón para configurar los parámetros de impresión del informe de prueba.
Avance	Haga clic en este botón para que aparezca la ventana [Vista previa del

informe].

Vea la vista previa del modelo del informe de prueba seleccionado.

### 3.5.1.6 Ajustes de “Establecer redes”

Haga clic en la pestaña “Establecer redes” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Establecer redes], como se muestra en la Figura 3.5-6. Esto se utiliza para establecer los parámetros básicos de “Establecer redes”.

Figura 3.5-6. Ajustes de “Establecer redes”

A continuación, se hace una introducción a los parámetros de esta ventana:

Parámetros	Descripción
Habilitar redes	Habilite o deshabilite la función de establecer redes. Seleccione la función ( <input checked="" type="checkbox"/> indica que está seleccionado) para habilitarla. De lo contrario, la función está deshabilitada.
TCP/IP	Este software se comunica con el software de control del instrumento a través de TCP/IP. Seleccione la función ( <input checked="" type="radio"/> indica que está seleccionado) para habilitarla. De lo contrario, la función está deshabilitada.
COM	Este software se comunica con el software de control del instrumento a través del puerto COM. Seleccione la función ( <input checked="" type="radio"/> indica que está seleccionado) para habilitarla. De lo contrario, la función está deshabilitada.
Nombre terminal	Se refiere a la identidad utilizada para describir el software en términos de comunicación con el software de control del instrumento.
Tiempos de espera	Establezca el intervalo de tiempo para volver a intentarlo durante el tiempo de espera de la comunicación. La unidad es en segundos.
Número reintentos	Establezca la cantidad de veces que se puede volver a intentarlo debido a un tiempo de espera de comunicación.
Muestras duplicadas	Los métodos para procesar la información de muestras duplicadas. Incluye: “Ignorar” y “Complemento”. Ignorar: se refiere a abandonar la información de la muestra solicitada recientemente e ignorarla. Complemento: se refiere a agregar nuevas muestras, mientras que otra información permanece sin cambios.

Parámetros	Descripción
Modo recogida muestr	Solo se utiliza en la comunicación bidireccional. Incluye “Número de muestra” y “Código de barras”. Número de muestra: utilice el número de muestra como el único número de índice para el registro de muestras. Código de barras: utilice el número de código de barras como el único número de índice para el registro de muestras.
Puerto	Se refiere al puerto TCP/IP utilizado por el software cuando se comunica con el software de control del instrumento.
Puerto	Se refiere al puerto COM utilizado por el software cuando se comunica con el software de control del instrumento. No hay valores por defecto. El usuario puede establecer esto en función de las condiciones reales.
Tasa de baudios	Seleccione la tasa de baudios del puerto en serie de comunicación.
Bits de datos	Seleccione los bits de datos de comunicación.
Bits de parada	Seleccione los bits de parada de comunicación.
Paridad	Seleccione los bits de paridad de comunicación.

Después de completar el establecimiento de redes, haga clic en el botón <Guardar> en la interfaz para guardar los ajustes de establecimiento de redes. Para obtener detalles sobre el protocolo de comunicación, consulte el Apéndice B. Interfaces de red.

### 3.5.1.7 Ajustes del nombre del canal

El nombre del canal, también conocido como “código de interfaz”, es el identificador del elemento cuando el instrumento transmite los resultados al establecimiento de redes; haga clic en la pestaña “Nombre del canal” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Nombre del canal], como se muestra en la Figura 3.5-7. Esto se utiliza para establecer el nombre del canal de red del proyecto.

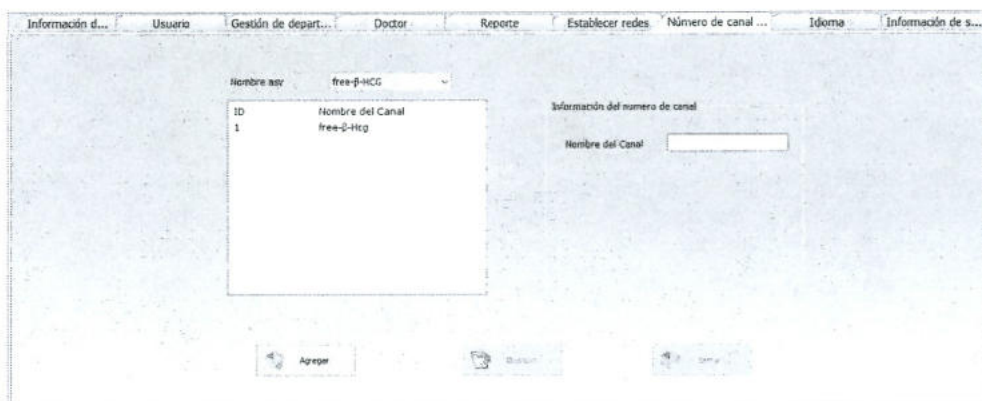


Figura 3.5-7. Ajustes del nombre del canal

Seleccione el proyecto para establecer el nombre del canal de red en el cuadro desplegable “Nombre asy”. Toda la información del nombre del canal de red del proyecto se mostrará en la

lista de nombre del canal de red. Ingrese el nombre del canal de red del proyecto en el cuadro de edición "Nombre del canal" de la columna Información del nombre del canal; haga clic en el botón <Agregar> para establecer el nombre del canal de red del proyecto.

Seleccione un nombre del canal en la lista de nombres de canal de red y, a continuación, ese nombre de canal se mostrará en el cuadro de edición "Nombre asy". Ingrese el nombre cambiado y haga clic en <Guardar> para completar la modificación del nombre del canal.

Seleccione un nombre de canal en la lista de nombres de canal de red y, a continuación, haga clic en el botón <Borrar> para borrar ese nombre de canal.



Nota:

El nombre de canal de red es único. Por ejemplo: Si el nombre del canal de PAPP-A ya existe y si se intenta agregar un nuevo nombre de canal con el mismo nombre, PAPP-A, hacer clic en el botón <Agregar> dará como resultado el mensaje emergente "Este LIS ID ya existe".

### 3.5.1.8 Ajustes de idioma

Haga clic en la pestaña "Idioma" en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Idioma], como se muestra en la Figura 3.5-8. Esto se utiliza para establecer el idioma de la interfaz de este software. Los idiomas compatibles incluyen inglés, chino simplificado, ruso, español, italiano y ucraniano.

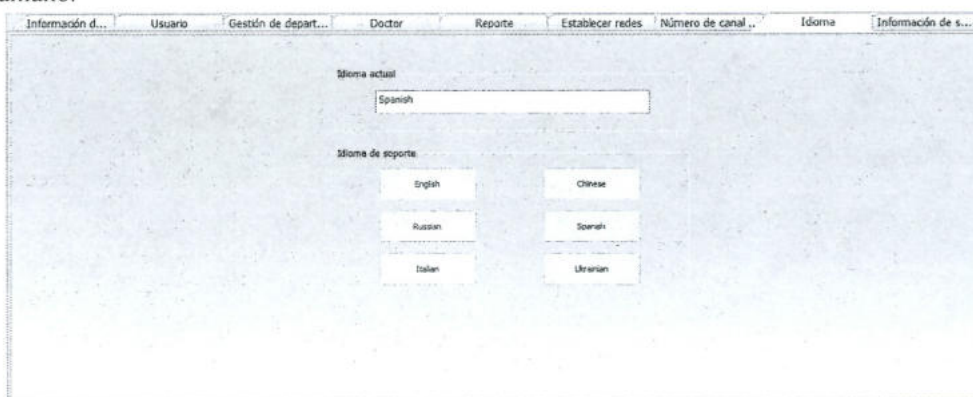


Figura 3.5-8. Ajustes de idioma

### 3.5.1.9 Información del software

Haga clic en la pestaña "Información del software" de la ventana [Ajustes del sistema] para ingresar a la ventana [Información del software], como se muestra en la Figura 3.5-9. Información de la UDI para mostrar el software.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC, S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC, S.R.L.

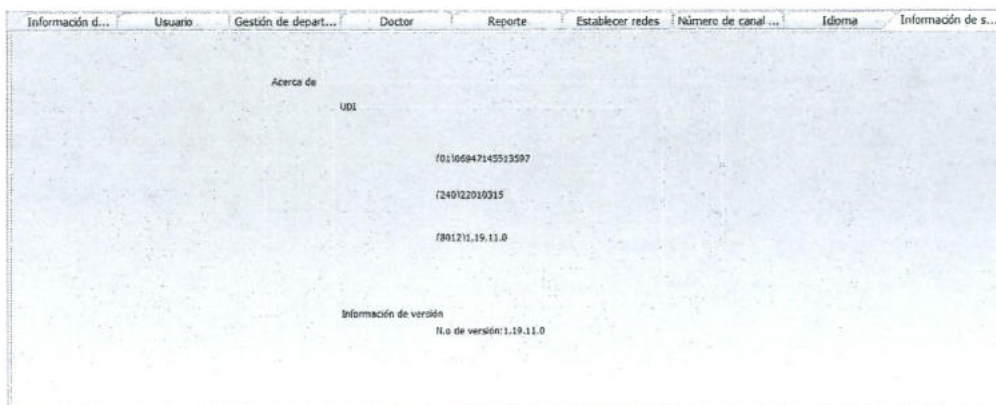


Figura 3.5-9. Ventana Información del software

### 3.5.2 Ajustes de la mediana

Haga clic en la pestaña “Mediana” en la ventana [Sistema] para ir a la ventana [Mediana], como se muestra en la Figura 3.5- 10. Esto se utiliza para ajustar o dibujar la curva mediana de los marcadores séricos.



Figura 3.5- 10. Ajustes de la mediana

#### 3.5.2.1 Visualización del volumen de datos

Seleccione un marcador en la columna Parámetros en la ventana [Mediana] y se mostrarán la fórmula de la curva mediana y sus coeficientes (a, b, c, d y e) de esa fórmula. Si hace clic en la pestaña “Datos” en el lado derecho de la ventana, aparecerá la ventana [Datos] con los datos del marcador en cada EG, como se muestra en la Figura 3.5- 11.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24955720  
GEMATEC S.R.L.



Figura 3.5- 11. Datos

Seleccione un rango de fechas en la ventana [Datos] y haga clic en el botón <Búsqueda>; en la lista se mostrarán los números de ese marcador que aparecen durante ese período.

Haga clic en el botón <Excluir> y aparecerá la ventana [Excluir], como se muestra en la Figura 3.5- 12. Seleccione los datos de la muestra que desea excluir para el ajuste de la curva mediana ( indica que está seleccionado).

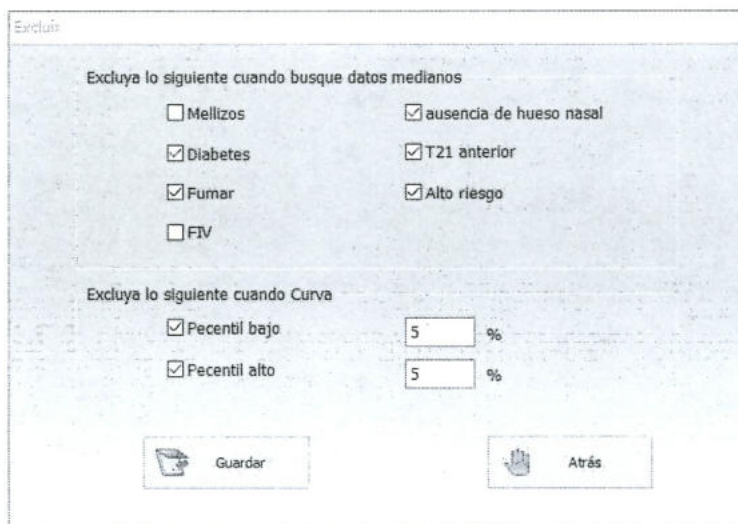


Figura 3.5- 12. Cuadro de diálogo de exclusión

A continuación, se hace una introducción a los parámetros de la ventana [Excluir].

Parámetros	Descripción
Mellizos	Seleccione esta opción para excluir los datos de mellizos.
Diabetes	Seleccione esta opción para excluir los datos de diabetes.
Fumar	Seleccione esta opción para excluir los datos de tabaquismo.
FIV	Seleccione esta opción para excluir los datos de fertilización <i>in vitro</i> .
Ausencia de hueso nasal	Seleccione esta opción para excluir los datos de ausencia de hueso nasal.
T21 anterior	Seleccione esta opción para excluir los datos de trisomía 21 anterior.
Alto riesgo	Seleccione esta opción para excluir los datos de alto riesgo que se obtuvieron de los resultados de la detección.
Percentil bajo	Puede ingresar los percentiles bajos que se deben excluir. Seleccione esta opción para excluir los datos que sean menores o iguales al percentil bajo

especificado.

Parámetros	Descripción
Percentil alto	Puede ingresar los percentiles altos que se deben excluir. Seleccione esta opción para excluir los datos que sean mayores o iguales que el percentil alto especificado.

Haga clic en el botón <Guardar> en la ventana [Excluir] para guardar la selección. Haga clic en el botón <Atrás> para volver a la ventana [Datos]. Ahora en la lista aparecerán los datos filtrados por exclusión, que se utilizarán para el ajuste de la curva mediana.

### 3.5.2.2 Curvas históricas

Seleccione un marcador en [Mediana] y haga clic en el botón <Curva histórica>. Luego, aparecerá la ventana [Curva histórica] con las curvas históricas de la mediana de ese marcador, como se muestra en la Figura 3.5- 13.

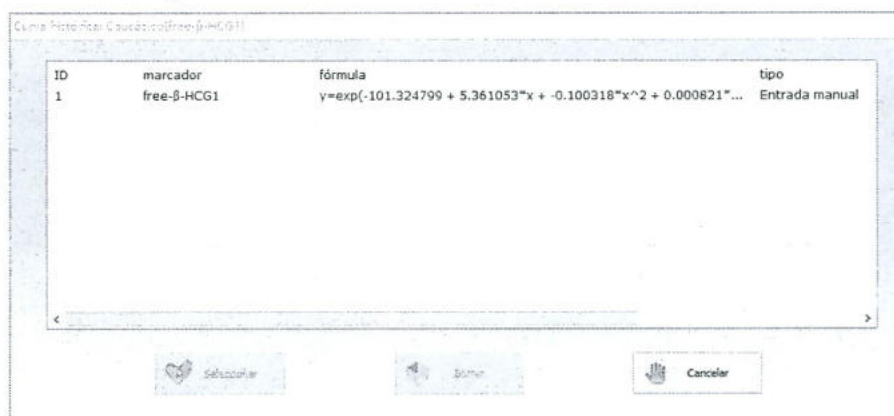


Figura 3.5- 13. Curva histórica

A continuación, se hace una introducción a los botones de esta ventana.

Botón	Función
Seleccionar	Si hace clic en este botón después de seleccionar una curva en la lista de curvas, la ventana [Curva histórica] se cerrará mientras que la ventana [Mediana] aparecerá con la información de parámetros de las curvas seleccionadas que se muestran en la columna "Ajuste".
Borrar	Haga clic en este botón después de seleccionar una curva en la lista de curvas para borrarla.
Cancelar	Haga clic en este botón para cerrar la ventana [Curva histórica] y volver a la ventana [Mediana].

### 3.5.2.3 Ajuste o dibujo de la curva mediana

Haga clic en la pestaña "Gráfico" en el lado derecho de la ventana [Mediana] y aparecerá la ventana [Gráfico] con la curva mediana ajustada o dibujada y sus puntos de datos, como se

muestra en la Figura 3.5-14. La coordenada X representa la edad gestacional, mientras que la coordenada Y representa las mediciones del marcador.

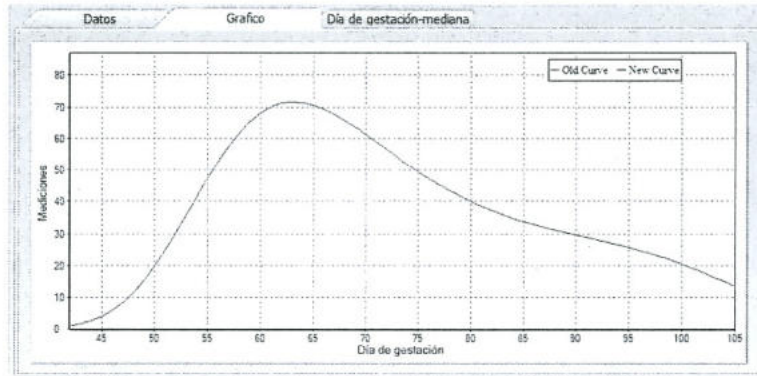


Figura 3.5-14. Gráfico

#### 1. Ajuste de la curva mediana

Seleccione un marcador en la columna *Parámetros* en la ventana [Mediana] y se mostrarán la fórmula de la curva mediana y sus coeficientes (a, b, c, d y e) de esa fórmula. Seleccione “Ajustar” ( indica que está seleccionado) y la fórmula de ajuste en la columna *Ajuste*; luego, haga clic en el botón <Ajuste> para ajustar la curva mediana de ese marcador y mostrar los coeficientes ajustados a, b, c, d y e. Haga clic en la pestaña “Gráfico” en el lado derecho de la ventana y se mostrará la curva mediana ajustada.



Nota:

La cantidad mínima de puntos de datos de las curvas medianas utilizados para el ajuste en la EG individual es de 50 (se requieren al menos los datos de dos EG).

#### 2. Dibujo de la curva mediana

Seleccione un marcador en la columna *Parámetros* en la ventana [Mediana] y se mostrarán la fórmula de la curva mediana y sus coeficientes (a, b, c, d y e) de esa fórmula. Seleccione “Entrada manual” ( indica que está seleccionado) y la fórmula en la columna *Ajuste*; luego, complete el coeficiente a, b, c, d y e. Haga clic en el botón <Dibujar> para dibujar la curva mediana de ese marcador. Si hace clic en la pestaña “Gráfico” en el lado derecho de la ventana, se mostrará la curva mediana dibujada.

### 3.5.2.4 Día del gestación-mediana

En el lado derecho de la ventana [Ajustes de mediana], haga clic en la pestaña “Día de gestación-Mediana” para que aparezca la ventana [Día de gestación-Mediana], como se muestra en la Figura 3.5-15, que se utiliza para mostrar el día del embarazo y el valor de la mediana correspondiente a la relación.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
CUI 24965720  
GEMATEC S.R.L.

NO.	Día de gestación	Valor medio
1	56	52.75
2	57	57.60
3	58	61.84
4	59	65.35
5	60	68.08
6	61	70.01
7	62	71.17
8	63	71.59
9	64	71.36
10	65	70.56
11	66	69.27
12	67	67.60
13	68	65.64
14	69	63.46
15	70	61.15
16	71	58.76
17	72	56.36

Figura 3.5- 15. Ventana Día de gestación-Mediana

### 3.5.2.5 Almacenamiento de la curva mediana

Después de ajustar o dibujar la curva mediana del marcador, haga clic en el botón <Guardar> para guardar la curva mediana ajustada o dibujada.



Nota:

Después de guardar la nueva curva mediana ajustada o dibujada, utilice la nueva curva mediana para calcular la mediana.

### 3.5.3 Ajustes de parámetros

Haga clic en la pestaña “Parámetros” en la ventana [Ajustes] para ir a la ventana [Parámetros], como se muestra en la Figura 3.5- 16. Esto se utiliza para establecer los parámetros de diagnóstico, la visualización, los parámetros por defecto y otros ajustes de parámetros.

Figura 3.5- 16. Ajustes de parámetros

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

### 3.5.3.1 Ajustes de parámetros de diagnóstico

Haga clic en la pestaña “Las sugerencias diagnósticas según el riesgo” en la ventana [Parámetros] para ir a la ventana [Las sugerencias diagnósticas según el riesgo], como se muestra en la Figura 3.5- 16. Esto se utiliza para establecer el valor truncado de riesgo y el diagnóstico sugerido.

A continuación, se hace una introducción a los parámetros de esta ventana:

Parámetros	Descripción
Valor truncado	Un valor de umbral utilizado para determinar los resultados de alto riesgo. Cuando el denominador N de la fracción en los resultados es menor o igual que el valor truncado, se determina que es de alto riesgo.
Consejo	El diagnóstico clínico para referencia cuando el denominador N de la fracción en los resultados es menor que el valor truncado se determina que es de alto riesgo.
Trisomía 21	El valor truncado del valor de riesgo de trisomía 21 y el diagnóstico clínico sugerido como referencia.
Trisomía 18/13	El valor truncado del valor de riesgo de trisomía 18/ 13 y el diagnóstico clínico sugerido como referencia.
Edad de EDD	La edad utilizada para determinar un alto riesgo de edad y el valor de riesgo. Habilítelo para mostrar la marca de alto riesgo de edad ( <input checked="" type="checkbox"/> indica que está habilitado).
Consejos para todos los negativos	Diagnóstico clínico de referencia cuando todos los resultados de la evaluación de riesgos son negativos.

Haga clic en el botón <Guardar> para guardar los ajustes realizados para el valor truncado de riesgo y el diagnóstico sugerido.

### 3.5.3.2 Parámetro de diagnóstico de los ajustes de MOM

Haga clic en la pestaña “Las sugerencias de diagnóstico según MOM” en la ventana [Parámetros] para ir a la ventana [Las sugerencias de diagnóstico según MOM], como se muestra en la Figura 3.5- 17. La ventana se utiliza para establecer los rangos de referencia para los valores de MOM de los marcadores free- $\beta$ -HCG, PAPP-A y NT, así como el diagnóstico sugerido cuando el valor de MOM del marcador analizado excede este rango.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Figura 3.5- 17. Ajustes de Las sugerencias de diagnóstico según MOM

A continuación, se hace una introducción a los parámetros de esta ventana:

Parámetros	Descripción
Rango	El rango de referencia del valor de MOM del marcador.
Consejos para valor fuera del rango de referencia	La referencia de diagnóstico clínico cuando el valor de MOM del marcador excede el rango de referencia.
Permitir	Selecciónelo para mostrar el diagnóstico sugerido cuando el valor del marcador analizado exceda el rango de referencia ( <input checked="" type="checkbox"/> indica que está seleccionado).

Haga clic en el botón <Guardar> a fin de guardar los ajustes realizados para el rango de referencia del marcador y la referencia de diagnóstico clínico.



Nota:

Los rangos de referencia se basan en las experiencias del operador.

### 3.5.3.3 Ajustes de la Mostrar

Haga clic en la pestaña “Mostrar” en la ventana [Parámetros] para ir a la ventana [Mostrar], como se muestra en la Figura 3.5- 18. Esto se utiliza para establecer el nombre para mostrar del marcador y el riesgo integral, así como el formato de visualización del riesgo.

Figura 3.5- 18. Ajustes de Mostrar

Elija el formato de la pantalla de riesgos en la columna Formato de pantalla de riesgo (indica que está seleccionado). Hay dos opciones disponibles: “I: N” y “I/N”.

Haga clic en el botón <Guardar> para guardar los ajustes realizados en el nombre para mostrar del marcador y el riesgo integral, así como en el formato de visualización del riesgo. Después de guardar los cambios, la ventana [Entrada datos], la información de muestras y la información de la lista en la ventana [Búsqueda], así como la información relevante en el cuadro [Información detallada del paciente], aparecerán con la información de visualización guardada.

### 3.5.3.4 Configuración predeterminada

Haga clic en la pestaña “Configuración predeterminada” en la ventana [Parámetros] para ir a la ventana [Configuración predeterminada], como se muestra en la Figura 3.5-19. La ventana se utiliza para establecer los valores por defecto de método de cálculo de EG, raza, tabaquismo, mellizos, FIV, doctor remitente, etc.

Figura 3.5-19. Configuración predeterminada

Después de ajustar los valores por defecto relacionados, haga clic en el botón <Guardar> para guardar los ajustes y mostrar los valores por defecto actuales de cada elemento. Haga clic en el botón <Agregar> en la ventana [Entrada datos] para agregar una muestra vacía a un paciente. El método de cálculo de EG, la raza, el tabaquismo, los mellizos, la FIV, el remitente (el doctor que envió los datos), el formato de fecha y el ciclo menstrual en la columna Información del paciente presentan los valores por defecto guardados.

### 3.5.3.5 Otra configuración

Haga clic en la pestaña “Otra configuración” de la ventana [Parámetros] para ingresar a la ventana [Otra configuración], como se muestra en la Figura 3.5-20. Se utiliza para establecer los valores por defecto del médico examinador, las posiciones de la edad en decimales, el método de clasificación de listas, el formato de visualización del riesgo de edad, la hora de creación de la muestra, la fecha de la ecografía, el ciclo menstrual, etc.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.



Figura 3.5-20. Ventana Otra configuración

Después de ajustar los valores por defecto pertinentes, haga clic en el botón <Guardar> para guardar los ajustes y mostrar los valores por defecto actuales de cada elemento. En la ventana [Entrada datos], la lista de muestras se clasifica de acuerdo con la configuración predeterminada. Haga clic en el botón <Agregar> para agregar una muestra en blanco. Los valores por defecto correspondientes del doctor del laboratorio, el lugar decimal de edad, el ciclo menstrual, etc., en la columna de información de la mujer embarazada, se muestran en la vista previa del informe. La interfaz, el formato de riesgo de edad, la fecha de ecografía, etc., se muestran de acuerdo con los ajustes.

### 3.6 Menú de ayuda

Haga clic en el botón <Ayuda> en el menú principal para ir a la ventana [Ayuda] y ver las instrucciones de funcionamiento, como se muestra en la siguiente figura.

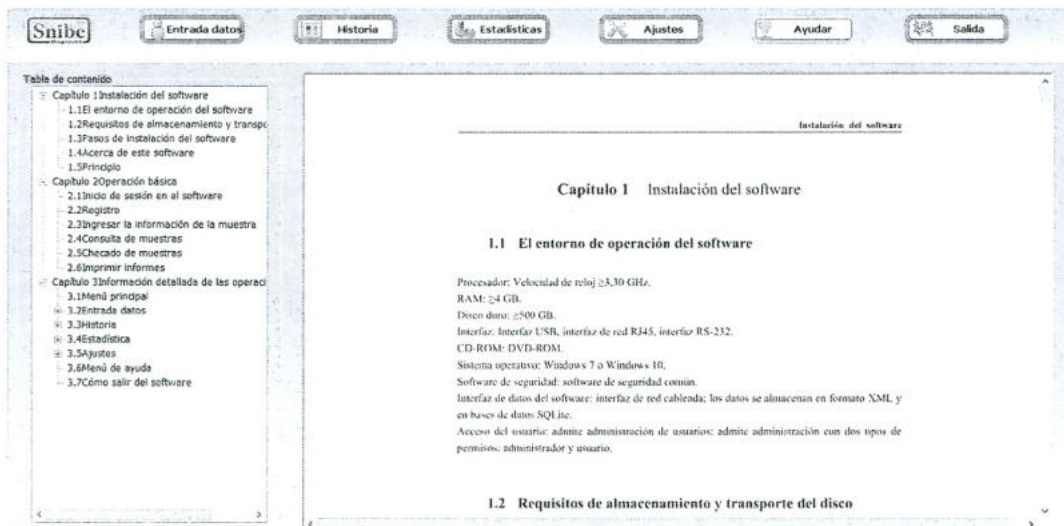


Figura 3.6- 1. Menú de ayuda

La tabla de contenido del menú aparece en el lado izquierdo de la ventana [Ayuda]. Al seleccionar la sección que desea consultar, el contenido de esa sección se mostrará en el lado derecho.

### 3.7 Cómo salir del software

Después de hacer clic en el botón <Salida> en el menú principal, aparecerá el cuadro de diálogo de información de confirmación para que el usuario confirme que desea salir del software, como se muestra en la siguiente imagen.



Figura 3.7- 1. Cuadro de diálogo de confirmación de salida

Si el usuario hace clic en el botón <Aceptar>, se cerrará el cuadro de diálogo emergente y se cerrará el software. Si el usuario hace clic en el botón <Cancelar>, se cerrará el cuadro de diálogo emergente y el software no se cerrará.

Carolina Rontio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.F. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966729  
GEMATEC S.R.L.

## Apéndice A. Índices de rendimiento

### A.1 Requisitos generales

#### A.1.1 Trabajar con objetos

Los objetos manejados por el software son información básica de datos del paciente, incluidos: Edad en EDD, peso, concentración de los elementos de prueba en suero, etc.

#### A.1.2 Cantidad máxima de concurrencias

Solo se puede ejecutar una instancia del software Preaccu en un solo sistema operativo.

#### A.1.3 Interfaz de datos

Este software utiliza la interfaz de red Ethernet RJ-45 o la interfaz de comunicaciones en serie RS-232 para conectarse con el software compatible con el protocolo de comunicación ASTM E-1394 correspondiente para obtener la información de concentración de la muestra.

#### A.1.4 Software y hardware especificados

Debe utilizar el software de edición de informes SnibeReportEditor cuando edite los modelos de informes.

Debe conectarse a una impresora cuando imprima informes.

Debe conectarse a otro software de prueba, como Maglumi 2000 Plus, para la concentración de la muestra.

#### A.1.5 Funciones clínicas

Calcule la edad y los riesgos de trisomía 21 y trisomía 18/13 del paciente.

Imprima informes de pruebas clínicas.

#### A.1.6 Límite de uso

No se pueden agregar muestras si el software no está registrado o el registro de software venció.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

### A.1.7 Control de acceso de usuario

Los usuarios del software incluyen administradores y usuarios normales. En la interfaz [Administración de usuarios], los administradores tienen permiso para agregar, borrar y modificar la información del usuario. Aunque los administradores pueden modificar las claves de los usuarios Snibe, no pueden borrar los usuarios de Snibe; en las interfaces [Entrada datos] e [Historia], los administradores tienen permiso para checar o quitar el checado de muestras. En la interfaz [Administración de usuarios], los usuarios normales solo pueden modificar sus claves; en las interfaces [Entrada datos] e [Historia], los usuarios normales no tienen permiso para checar o quitar el checado de muestras.

### A.1.8 Protección de derechos de autor

Los usuarios deben iniciar sesión para utilizar este software y es necesario registrarse para agregar muestras en el software.

### A.1.9 Interfaz de usuario

Los usuarios interactúan con el software principalmente a través de teclas de función, menús y cuadros de diálogo.

### A.1.10 Mensajes

El software muestra dos tipos de mensajes: mensajes de aviso y mensajes de confirmación.

### A.1.11 Mantenimiento

El software realizará automáticamente una copia de seguridad de los archivos de configuración importantes cuando este se cierre y los archivos de configuración de copia de seguridad más recientes se sobrescribirán si ya existen en la carpeta de copia de seguridad.

Si se detectan archivos de configuración dañados o faltantes al iniciar el software, este recuperará los archivos de configuración de copia de seguridad más recientes.

### A.1.12 Entorno de funcionamiento

Procesador: velocidad de reloj  $\geq 3,30$  GHz.

RAM:  $\geq 4$  GB.

Disco duro:  $\geq 500$  GB.

Interfaces: interfaces USB, interfaz de red RJ45, interfaz RS-232.

CD-ROM: DVD-ROM.

Sistema operativo: Windows 7 , Windows 10.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

## A.2 Requisitos de calidad

La calidad debe cumplir con los requisitos especificados en el capítulo 5 de la norma ISO/IEC 25051:2014 (5.3.9 a 5.3.13 están excluidos).

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24986720  
GEMATEC S R L

## Apéndice B. Interfaces de red

### B.1 Protocolo

El software utiliza el protocolo ASTM E1394 para implementar la comunicación. Toda la información de comunicación relacionada con el software y el software de control del instrumento se almacena en el directorio \usermanual\Lislog.

### B.2 Descripción del código de control

Tabla B.2-1 Códigos de control

Carácter	Descripción	ASCII correspondiente
<ENQ>	Consulta	0x05
<ACK>	Confirmar respuesta	0x06
<STX>	Comienzo del documento	0x02
<ETX>	Fin del documento	0x03
<CR>	Tecla Inicio	0x0D
<EOT>	Fin de la transmisión	0x04

### B.3 Descripción del formato básico de comunicación

<ENQ><STX>contenido<STX><EOT>

Por ejemplo:

<ENQ><STX>PRUEBA<STX><EOT>

Tabla B.3-1. Formatos básicos de comunicación

Carácter	Descripción	ASCII correspondiente
<ENQ>	Consulta	0x05
<STX>	Comienzo del documento	0x02
T	Letra T	0x54
E	Letra E	0x45
S	Letra S	0x53

T	Letra T	0x54
<ETX>	Fin del documento	0x03
<EOT>	Fin de la transmisión	0x04

## B.4 Descripción del separador

El acuerdo ASTM E1394 definió cuatro separadores para distinguir el contenido de la comunicación. Consulte la sección 6.4 de E1394 para obtener más detalles. En la siguiente tabla se muestra el efecto de cada separador:

Tabla B.4- 1. Separadores

Separadores	Descripción	ASCII correspondiente
<CR>	Separador de grabación	0x0D
	Separador de campo	0x7C
\	Separador de repetición	0x5C
^	Separador de componentes	0x5E
&	Separador especial	0x26

## B.5 Descripción del tipo de mensaje

Tabla B.5-1. Tipos de mensajes

Etiqueta del mensaje	Descripción
H	Registro de encabezado de mensajes
P	Registro de información del paciente
O	Registro de elemento de prueba
R	Registro de resultados
Q	Registro de información de consulta
L	Registro de finalización de mensajes

### Registro de encabezado de mensajes (H)

Nota:

El contenido de esta sección corresponde a la Sección 7 de ASTM E1394.

Los registros del encabezado de mensajes se deben colocar delante de todos los registros de transmisión y se utilizan para describir algunos protocolos e información básica de la transmisión.

Ejemplo:

H|\^&||PSWD|Maglumi 2000 Plus||||LIS||P|E1394-97|20100323<CR>

Tabla B.5-2. Registros de encabezado de mensajes

Campo	E139 4	Nombre de campo de ASTM	Contenido	Longitud máxima	Si se requiere
1	7.1.1	Tipo de mensaje	H	1	Sí
2	7.1.2	Definición del separador	\^&	4	Sí
4	7.1.4	Clave	PSWD	20	No
5	7.1.5	Nombre del transmisor	Maglumi 200 0 Plus	20	Sí
10	7.1.1 0	Nombre del receptor	LIS	20	Sí
12	7.1.1 4	Método de procesamiento	P	1	Sí
13	7.1.1 3	N.º de versión del protocolo	E1394-97	10	Sí
14	7.1.1 4	Fecha	AAAAMMD D	14	Sí

**Nota:**

1. El protocolo incluye un total de 14 campos. La lista solo incluye los campos que requiere este software. Se pueden agregar otros campos durante el proceso de comunicación real y el software los puede reconocer de forma automática. El separador "|" también es necesario para separar los diferentes campos si no se requieren valores para algunos de estos campos.

2. El separador <CR> es obligatorio al final del registro de mensajes. Se debe agregar este al final de cada mensaje de registro para indicar el final de cada registro de mensajes.

**Registro de información del paciente (P)****Nota:**

El contenido de esta sección corresponde a la Sección 8 de ASTM E1394. Este registro debe describir la información de cada paciente.

**Ejemplo:**

P|1|||ABC|||F<CR>

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S R L

Tabla B.5-3. Registros de información del paciente

Campo	E1394	Nombre de campo de ASTM	Contenido	Longitud máxima	Si se requiere
1	8.1.1	Tipo de mensaje	P	1	Sí
2	8.1.2	N.º de serie	1	6	Sí
6	8.1.6	Nombre del paciente	ABC	30	No
9	8.1.9	Género	M, F, U	1	No

**Nota:**

1. Dado que solo el primer y el segundo campo son obligatorios, los registros de información del paciente en el software generalmente se escriben en el formato P|1 <CR>.
2. El protocolo incluye un total de 35 campos. No todos los campos que este software requiere se señalan en la tabla. Se puede agregar el resto de los campos durante el proceso de comunicación real y el software los puede reconocer de forma automática.
3. El separador <CR> es obligatorio al final del registro de mensajes. Se debe agregar este al final de cada mensaje de registro para indicar el final de cada registro de mensajes.

**Registro de elemento de prueba (O)****Nota:**

El contenido de esta sección corresponde a la Sección 9 de ASTM E1394.  
Este registro debe describir la información de cada elemento de prueba.

**Ejemplo:**

O|1|1234567||^^PAPP-A|R<CR>

Tabla B.5-4. Registros de elementos de prueba

Campo	E1394	Nombre de campo de ASTM	Contenido	Longitud máxima	Si se requiere
1	9.1.1	Tipo de mensaje	O	1	Sí
2	9.1.2	N.º de serie	1	6	Sí

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

3	9.1.3	Número de muestra	1234567	22	Si
5	9.1.5	Elemento de prueba	^^^AFP	30	Si
6	9.1.6	Prioridad	S, R	1	Si

**Nota:**



1. En el quinto campo "Elemento de prueba", los primeros tres caracteres "^^" son obligatorios y la "ALT" que sigue es el nombre real del elemento.
2. En el sexto campo "prioridad", "S" representa casos graves, y "R" (de uso común) representa casos regulares.
3. El protocolo incluye un total de 31 campos. No todos los campos que este software requiere se señalan en la tabla. Se puede agregar el resto de los campos durante el proceso de comunicación real y el software los puede reconocer de forma automática.
4. El separador <CR> es obligatorio al final del registro de mensajes. Se debe agregar este al final de cada mensaje de registro para indicar el final de cada registro de mensajes.

**Registro de resultados (R)**

**Nota:**

El contenido de esta sección corresponde a la Sección 10 de ASTM E1394.  
Este registro debe describir toda la información de cada ensayo de prueba.

**Ejemplo:**

R|1|^PAPP-A|5.3|IU/mL|0 to 6.05|N|||||20100326172956<CR>

Tabla B.5-5. Registros de resultados

Campo	E1394	Nombre de campo de ASTM	Contenido	Longitud máxima	Si se requiere
1	10.1.1	Tipo de mensaje	R	1	Si
2	10.1.2	N.º de serie	1	5	Si
3	10.1.3	Elemento de prueba	^^^PAPP-A	10	Si
4	10.1.4	Resultado	5.3	12	No

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

5	10.1.5	Unidad	IU/ml	10	No
6	10.1.6	Intervalo de referencia	Entre 0 y 6.05	30	No
7	10.1.7	Marcador de resultados	L,H,N	1	No
13	10.1.1 3	Momento de finalización de la prueba	AAAAMMD DHHMSS	14	No

**Nota:**

1. En el tercer campo "Elemento de prueba", los primeros tres caracteres "^" son obligatorios y la "ALT" que sigue es el nombre real del elemento.
2. En el séptimo campo "Marcador del resultado", L se refiere a un valor inferior al rango normal, H se refiere a un valor superior al rango normal y N se refiere a un valor normal.
3. El protocolo incluye un total de 14 campos. No todos los campos que este software requiere se señalan en la tabla. Se puede agregar el resto de los campos durante el proceso de comunicación real y el software los puede reconocer de forma automática.
4. El separador <CR> es obligatorio al final del registro de mensajes. Se debe agregar este al final de cada mensaje de registro para indicar el final de cada registro de mensajes.

**Registro de solicitud de información (Q)****Nota:**

El contenido de esta sección corresponde a la Sección 12 de ASTM E1394.

Esto se utiliza para solicitar información sobre el elemento relacionada con la muestra de LIS.

**Ejemplo:**

Q|1^1234567||ALL|||||O<CR>

Tabla B.5-6. Registros de información de consulta

Campo	E1394	Nombre de campo de ASTM	Contenido	Longitud máxima	Si se requiere
1	12.1.1	Tipo de mensaje	Q	1	Sí
2	12.1.2	N.º de serie	1	6	Sí

3	12.1.3	Número de muestra	^1234567	22	Sí
5	12.1.5	Todos los elementos de la prueba	Todo	10	Sí
13	10.1.1 3	Estado de solicitud de información	O	1	Sí

**Nota:**



1. En el tercer campo "Número de muestra", los primeros tres caracteres ""^" son obligatorios y el valor "1234567" siguiente es el número real de la muestra.
2. El protocolo incluye un total de 13 campos. No todos los campos que este software requiere se señalan en la tabla. Se puede agregar el resto de los campos durante el proceso de comunicación real y el software los puede reconocer de forma automática.
3. El separador <CR> es obligatorio al final del registro de mensajes. Se debe agregar este al final de cada mensaje de registro para indicar el final de cada registro de mensajes.

**Registro de finalización de mensajes (L)**

**Nota:**

El contenido de esta sección corresponde a la Sección 13 de ASTM E1394.  
Se utiliza en el último registro de transmisión, lo que indica que se completó la transmisión.

**Ejemplo:**

L|I|N<CR>

Tabla B.5-7. Registros de finalización de mensajes

Campo	E1394	Nombre de campo de ASTM	Contenido	Longitud máxima	Si se requiere
1	13.1.1	Tipo de mensaje	L	1	Sí
2	13.1.2	N.º de serie	I	6	Sí
3	13.1.3	Código final	N	1	Sí



**Nota:**

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
NI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

El separador <CR> es obligatorio al final del registro de mensajes. Se debe agregar este al final de cada mensaje de registro para indicar el final de cada registro de mensajes.

## B.6 Ejemplo

### Envío de resultados de prueba

Contenido del mensaje:

```
<--<ENQ>
--><ACK>
<--<STX>
--><ACK>
<--H|\^&||PSWD|Maglumi 2000 Plus||||Lis||P|E1394-97|20100326<CR>
P|I<CR>
O|I|1234567||^^^CYFRA211<CR>
R|I|^^^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 a 7|N|||||20100326172956<CR>
L|I|N<CR>
--><ACK>
<--<ETX>
--><ACK>
<--<EOT>
--><ACK>
```

Gustavo J. García  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.

Tabla B.6-1. Implicación de los caracteres

Carácter	Descripción	ASCII correspondiente
-->	Software enviando	
<--	Software recibiendo	
<ENQ>	Consulta	0x05
<ACK>	Confirmar respuesta	0x06
<STX>	Comienzo del documento	0x02
<ETX>	Fin del documento	0x03
<CR>	Tecla Inicio	0x0D
<EOT>	Fin de la transmisión	0x04

Dónde:

```
H|\^&||PSWD|Maglumi 2000 Plus||||Lis||P|E1394-97|20100326<CR>
P|I<CR>
O|I|1234567||^CYFRA211<CR>
R|I|^CYFRA211|0.8|ng/mL|0 a 7|N|||||20100326172956<CR>
L|I|N<CR>
```

Esta es una cadena de mensajes en la que ASTM E1394 envía el resultado de la prueba al software de control del instrumento; la prueba anterior indica que el software envía el resultado de la prueba del reactivo CYFRA211 relacionado con la muestra 1234567 al software de control del instrumento.

Nota:



El software de control del instrumento arroja el <ACK> en el contenido transmitido anterior, que requiere el envío del comando <ACK> correspondiente en la posición descrita; de lo contrario, el software considerará que el software de control del instrumento está desconectado.

Gustavo J. Garcia  
Apoderado  
DNI 24966720  
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.P. 16452  
GEMATEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO-GEMATEC S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 87 pagina/s.