

Producto (modelo): (1) MAGLUMI BNP (CLIA)
RÓTULOS EXTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		BNP (CLIA)		IVD	
BNP		CONTENTS		REF 130706516M			
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 425000000			
130706516M		1.5 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.5 mL Calibrator High					
425000000		4.8 mL ABEI Label					
0000-00-00		3.5 mL Diluent					
↑↑		1.5 mL Control 1					
QR		1.5 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		    			
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China		(01) 06947145522674			
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		(17) 000000 (10) 425000000			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		(240) 130706516M			
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		BNP (CLIA)		IVD	
BNP		CONTENTS		REF 130606516M			
REF		2.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 425000000			
130606516M		1.5 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.5 mL Calibrator High					
425000000		7.5 mL ABEI Label					
0000-00-00		5.5 mL Diluent					
↑↑		1.5 mL Control 1					
QR		1.5 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		    			
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China		(01) 06947145517410			
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		(17) 000000 (10) 425000000			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		(240) 130606516M			
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		BNP (CLIA)		IVD	
BNP		CONTENTS		REF 130206516M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 425000000			
130206516M		2.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		2.0 mL Calibrator High					
425000000		12.5 mL ABEI Label					
0000-00-00		10.0 mL Diluent					
↑↑		2.0 mL Control 1					
QR		2.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		    			
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China		(01) 06947145517403			
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		(17) 000000 (10) 425000000			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		(240) 130206516M			
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (2) MAGLUMI BNP (CLIA) Controls

RÓTULOS EXTERNOS.

MAGLUMI® BNP (CLIA) Controls



Control 1: 1x2.0 mL

Control 2: 1x2.0 mL

REF 160201425MT

LOT 42500000

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



(01) 06947145515386
(17) 000000 (10) 42500000
(240) 160201425MT

RÓTULOS INTERNOS.

MAGLUMI®

BNP (CLIA) Control 1

Volume: 2.0 mL

LOT 42500000Q1



Target Value: 200 pg/mL

0000-00-00

Range: 140 - 260 pg/mL



MAGLUMI®

BNP (CLIA) Control 2

Volume: 2.0 mL

LOT 42500000Q2



Target Value: 1000 pg/mL

0000-00-00

Range: 700 - 1300 pg/mL



Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24566720
GEMATEC S.R.L.

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (3) MAGLUMI CK-MB (CLIA)
RÓTULOS EXTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] CK-MB (CLIA)		IVD
CK-MB REF 130756001M LOT 491000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.0 mL Buffer 3.3 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 	REF 130756001M LOT 491000000 0000-00-00  (01) 08947145521059 (17) 000000 (10) 491000000 (240) 130756001M 

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] CK-MB (CLIA)		IVD
CK-MB REF 130656001M LOT 491000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 4.0 mL Buffer 4.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 	REF 130656001M LOT 491000000 0000-00-00  (01) 08947145521042 (17) 000000 (10) 491000000 (240) 130656001M 

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] CK-MB (CLIA)		IVD
CK-MB REF 130256001M LOT 491000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 	REF 130256001M LOT 491000000 0000-00-00  (01) 08947145521035 (17) 000000 (10) 491000000 (240) 130256001M 

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

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 IF-2026-70363692-AR-EN-PM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® CK-MB(CLIA)
IVD
CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
3.0 mL Buffer
3.3 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL
Target Value: 5.00 ng/mL
Range: 3.50 - 6.50 ng/mL

LOT 49100000Q1 **IVD** 
0000-00-00  2°C 8°C
Snibe

MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL
Target Value: 80.0 ng/mL
Range: 56.0 - 104 ng/mL

LOT 49100000Q2 **IVD** 
0000-00-00  2°C 8°C
Snibe

Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® CK-MB(CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL
Target Value: 5.00 ng/mL
Range: 3.50 - 6.50 ng/mL

LOT 49100000Q1 **IVD** 
0000-00-00  2°C 8°C
Snibe

MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL
Target Value: 80.0 ng/mL
Range: 56.0 - 104 ng/mL

LOT 49100000Q2 **IVD** 
0000-00-00  2°C 8°C
Snibe

Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® CK-MB(CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL
Target Value: 5.00 ng/mL
Range: 3.50 - 6.50 ng/mL

LOT 49100000Q1 **IVD** 
0000-00-00  2°C 8°C
Snibe

MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL
Target Value: 80.0 ng/mL
Range: 56.0 - 104 ng/mL

LOT 49100000Q2 **IVD** 
0000-00-00  2°C 8°C
Snibe

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24566720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
DNI 24566720
GEMATEC S.R.L.

IF-2026-70368692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (4) MAGLUMI CK-MB (CLIA) Controls
RÓTULOS EXTERNOS.
MAGLUMI® CK-MB (CLIA) Controls


Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL


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

REF 160201491MT

LOT 49100000

 0000-00-00

IVD   2°C  8°C  CE 0123

 (01) 06947145521066
(17) 000000 (10) 49100000
(240) 160201491MT

RÓTULOS INTERNOS.
MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 49100000Q1

IVD 

Target Value: 5.00 ng/mL

 0000-00-00

2°C  8°C

Range: 3.50 - 6.50 ng/mL


MAGLUMI®
**CK-MB(CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 49100000Q2

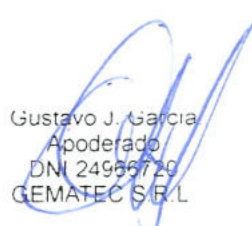
IVD 

Target Value: 80.0 ng/mL

 0000-00-00

2°C  8°C

Range: 56.0 - 104 ng/mL



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


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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (5) MAGLUMI D-Dimer (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI [®]		MAGLUMI [®]		D-Dimer (CLIA)		IVD	
D-Dimer		CONTENTS		REF 130756008M			
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 461000000			
130756008M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
461000000		3.0 mL Buffer					
0000-00-00		3.3 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		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					

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI [®]		MAGLUMI [®]		D-Dimer (CLIA)		IVD	
D-Dimer		CONTENTS		REF 130656008M			
REF		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 461000000			
130656008M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
461000000		4.0 mL Buffer					
0000-00-00		4.5 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI [®]		MAGLUMI [®]		D-Dimer (CLIA)		IVD	
D-Dimer		CONTENTS		REF 130256008M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 461000000			
130256008M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
461000000		6.5 mL Buffer					
0000-00-00		7.5 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24935720
GEMATEC S.R.L.

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 3.0 mL Buffer
- 3.3 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**D-Dimer (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q1

IVD


Target Value: 0.500 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 0.350 - 0.650 µg FEU/mL

Snibe
MAGLUMI®
**D-Dimer (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q2

IVD


Target Value: 20.0 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 14.0 - 26.0 µg FEU/mL

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**D-Dimer (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q1

IVD


Target Value: 0.500 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 0.350 - 0.650 µg FEU/mL

Snibe
MAGLUMI®
**D-Dimer (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q2

IVD


Target Value: 20.0 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 14.0 - 26.0 µg FEU/mL

Snibe
Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**D-Dimer (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q1

IVD


Target Value: 0.500 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 0.350 - 0.650 µg FEU/mL

Snibe
MAGLUMI®
**D-Dimer (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q2

IVD


Target Value: 20.0 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 14.0 - 26.0 µg FEU/mL

Snibe

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24665720
GEMATEC S.R.L.

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

IF-2026-70363692-CAPN-EN-DM#ANMAT

Producto (modelo): (6) MAGLUMI D-Dimer (CLIA) Controls

RÓTULOS EXTERNOS.

MAGLUMI® D-Dimer (CLIA) Controls

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

REF 160201461MT

LOT 46100000

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   2°C 8°C  CE 0123

 (01) 06947145526603
(17) 000000 (10) 46100000
(240) 160201461MT

RÓTULOS INTERNOS.

MAGLUMI® D-Dimer (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q1

IVD  

Target Value: 0.500 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 0.350 - 0.650 µg FEU/mL

2°C 8°C



MAGLUMI® D-Dimer (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL

LOT 46100000Q2

IVD  

Target Value: 20.0 µg FEU/mL

0000-00-00

Range: 14.0 - 26.0 µg FEU/mL

2°C 8°C



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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (7) MAGLUMI H-FABP (CLIA)
RÓTULOS EXTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] H-FABP (CLIA)		IVD
H-FABP REF 130706512M LOT 418000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 4.8 mL ABEI Label 2.0 mL Control 1 2.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130706512M LOT 418000000  0000-00-00    8°C  30  0123  (01) 06947145522805 (17) 000000 (10) 418000000 (240) 130706512M

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] H-FABP (CLIA)		IVD
H-FABP REF 130606512M LOT 418000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 7.5 mL ABEI Label 2.0 mL Control 1 2.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130606512M LOT 418000000  0000-00-00    8°C  50  0123  (01) 06947145517274 (17) 000000 (10) 418000000 (240) 130606512M

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] H-FABP (CLIA)		IVD
H-FABP REF 130206512M LOT 418000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.5 mL Calibrator Low 2.5 mL Calibrator High 12.5 mL ABEI Label 2.0 mL Control 1 2.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP	REF 130206512M LOT 418000000  0000-00-00    8°C  100  0123  (01) 06947145517267 (17) 000000 (10) 418000000 (240) 130206512M

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® H-FABP (CLIA)
IVD
CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
4.8 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q1

IVD

Target Value: 6.00 ng/mL

0000-00-00

Range: 4.20 - 7.80 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q2

IVD

Target Value: 100 ng/mL

0000-00-00

Range: 70.0 - 130 ng/mL

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® H-FABP (CLIA)
IVD
CONTENTS

2.0 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
7.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q1

IVD

Target Value: 6.00 ng/mL

0000-00-00

Range: 4.20 - 7.80 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q2

IVD

Target Value: 100 ng/mL

0000-00-00

Range: 70.0 - 130 ng/mL

Snibe
Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® H-FABP (CLIA)
IVD
CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
12.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q1

IVD

Target Value: 6.00 ng/mL

0000-00-00

Range: 4.20 - 7.80 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q2

IVD

Target Value: 100 ng/mL

0000-00-00

Range: 70.0 - 130 ng/mL

Snibe

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

Carolina Romio
Directora Técnica
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT
GEMATEC S.R.L.

Producto (modelo): (8) MAGLUMI H-FABP (CLIA) Controls
RÓTULOS EXTERNOS.
MAGLUMI® H-FABP (CLIA) Controls


Control 1: 1x2.0 mL

Control 2: 1x2.0 mL

REF 160201418MT

LOT 41800000

0000-00-00

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

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



(01) 06947145515140
(17) 000000 (10) 41800000
(240) 160201418MT

RÓTULOS INTERNOS.
MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q1



Target Value: 6.00 ng/mL

0000-00-00

Range: 4.20 - 7.80 ng/mL


MAGLUMI®
**H-FABP (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT 41800000Q2



Target Value: 100 ng/mL

0000-00-00

Range: 70.0 - 130 ng/mL



Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24535720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (9) MAGLUMI Homocysteine (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI® MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) IVD	REF 130706024M LOT 269000000 0000-00-00	REF 130706024M LOT 269000000 0000-00-00
Homocysteine REF 130706024M LOT 269000000 0000-00-00 ↑↑ 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 2.3 mL Enzyme Reagent 4.8 mL Buffer 3.3 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 REF 130706024M  LOT 269000000  0000-00-00   2°C 8°C  30  0123  (01) 06947145556273 (17) 000000 (10) 269000000 (240) 130706024M

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI® MAGLUMI® Homocysteine (CLIA)	IVD	
Homocysteine REF 130606024M LOT 269000000 0000-00-00	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.5 mL Enzyme Reagent 7.0 mL Buffer 4.5 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130606024M LOT 269000000 0000-00-00 2°C - 8°C 50 0123 (01) 06947145566280 (17) 000000 (10) 269000000 (240) 130606024M

Kit para 100 determinaciones.

 		
Homocysteine (CLIA)		
Homocysteine REF 130206024M LOT 269000000  0000-00-00  	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.5 mL Enzyme Reagent 12.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 5.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536801 Fax: +86-755-28292740  Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255728	REF 130206024M LOT 269000000  0000-00-00    2°C  100  0123  (01) 06947145556297 (17) 000000 (10) 269000000 (240) 130206024M

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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 2.3 mL Enzyme Reagent
- 4.8 mL Buffer
- 3.3 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 26900000Q1 **IVD** 
 Target Value: 4.00 µmol/L  0000-00-00 
 Range: 2.80 - 5.20 µmol/L

Snibe
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 26900000Q2 **IVD** 
 Target Value: 14.0 µmol/L  0000-00-00 
 Range: 9.80 - 18.2 µmol/L

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 3.5 mL Enzyme Reagent
- 7.0 mL Buffer
- 4.5 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 26900000Q1 **IVD** 
 Target Value: 4.00 µmol/L  0000-00-00 
 Range: 2.80 - 5.20 µmol/L

Snibe
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 26900000Q2 **IVD** 
 Target Value: 14.0 µmol/L  0000-00-00 
 Range: 9.80 - 18.2 µmol/L

Snibe
Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 6.5 mL Enzyme Reagent
- 12.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label
- 5.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 26900000Q1 **IVD** 
 Target Value: 4.00 µmol/L  0000-00-00 
 Range: 2.80 - 5.20 µmol/L

Snibe
MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 26900000Q2 **IVD** 
 Target Value: 14.0 µmol/L  0000-00-00 
 Range: 9.80 - 18.2 µmol/L

Snibe

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

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 IF-2026-70363692-APN-INPM-FANMAT

Producto (modelo): (10) MAGLUMI Homocysteine (CLIA) Controls

RÓTULOS EXTERNOS.

MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Controls

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740

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

 REF 160201269MT

 LOT 269000000

 0000-00-00

   2°C 8°C   0123

 (01) 06947145556303
(17) 000000 (10) 26900000
(240) 160201269MT

RÓTULOS INTERNOS.

MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL

 LOT 269000000Q1

Target Value: 4.00 µmol/L

 0000-00-00

Range: 2.80 - 5.20 µmol/L

 2°C 8°C



MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL

 LOT 269000000Q2

Target Value: 14.0 µmol/L

 0000-00-00

Range: 9.80 - 18.2 µmol/L

 2°C 8°C



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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (11) MAGLUMI hs-cTnI (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.

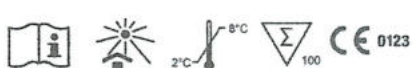
Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] hs-cTnI (CLIA)		IVD
hs-cTnI	CONTENTS	
REF	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF 130756014M
130756014M	1.5 mL Calibrator Low	LOT 493000000
LOT	1.5 mL Calibrator High	0000-00-00
493000000	3.0 mL Buffer	
0000-00-00	3.3 mL ABEI Label	
	1.5 mL Control 1	
	1.5 mL Control 2	
	1.5 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	
00	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 08947145556044 (17) 000000 (10) 493000000 (240) 130756014M

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] hs-cTnI (CLIA)		IVD
hs-cTnI	CONTENTS	
REF	1.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130656014M
130656014M	1.5 mL Calibrator Low	LOT 493000000
LOT	1.5 mL Calibrator High	0000-00-00
493000000	4.0 mL Buffer	
0000-00-00	4.5 mL ABEI Label	
	1.5 mL Control 1	
	1.5 mL Control 2	
	1.5 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	
00	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 08947145556037 (17) 000000 (10) 493000000 (240) 130656014M

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI [®] MAGLUMI [®] hs-cTnI (CLIA)		IVD
hs-cTnI	CONTENTS	
REF	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130256014M
130256014M	1.5 mL Calibrator Low	LOT 493000000
LOT	1.5 mL Calibrator High	0000-00-00
493000000	6.5 mL Buffer	
0000-00-00	7.5 mL ABEI Label	
	1.5 mL Control 1	
	1.5 mL Control 2	
	1.5 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	
00	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 08947145556020 (17) 000000 (10) 493000000 (240) 130256014M

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24566720
GEMATEC S.R.L.

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 1.5 mL Calibrator Low
- 1.5 mL Calibrator High
- 3.0 mL Buffer
- 3.3 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q1

IVD


Target Value: 10.0 pg/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 7.00 - 13.0 pg/mL

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q2

IVD


Target Value: 21.0 pg/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 14.7 - 27.3 pg/mL

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 3**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q3

IVD


Target Value: 175 pg/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 123 - 228 pg/mL

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q1

IVD


Target Value: 10.0 pg/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 7.00 - 13.0 pg/mL

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q2

IVD


Target Value: 21.0 pg/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 14.7 - 27.3 pg/mL

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 3**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q3

IVD


Target Value: 175 pg/mL

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 123 - 228 pg/mL

Snibe

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)
IVD
CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.5 mL Calibrator Low
1.5 mL Calibrator High
6.5 mL Buffer
7.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT


2°C / 8°C


Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q1

IVD

Target Value: 10.0 pg/mL

0000-00-00

Range: 7.00 - 13.0 pg/mL

2°C / 8°C

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q2

IVD

Target Value: 21.0 pg/mL

0000-00-00

Range: 14.7 - 27.3 pg/mL

2°C / 8°C

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 3**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q3

IVD

Target Value: 175 pg/mL

0000-00-00

Range: 123 - 228 pg/mL

2°C / 8°C

Snibe
Producto (modelo): (12) MAGLUMI hs-cTnI (CLIA) Controls
RÓTULOS EXTERNOS.
MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA) Controls
Snibe

Control 1: 1×1.5 mL

REF 160201493MT

Control 2: 1×1.5 mL

LOT 493000000

Control 3: 1×1.5 mL

0000-00-00



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21538601 Fax: +86-755-28292740



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



2°C / 8°C



(01) 06947145556051
(17) 000000 (10) 49300000
(240) 160201493MT

RÓTULOS INTERNOS.
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q1

IVD

Target Value: 10.0 pg/mL

0000-00-00

Range: 7.00 - 13.0 pg/mL

2°C / 8°C

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q2

IVD

Target Value: 21.0 pg/mL

0000-00-00

Range: 14.7 - 27.3 pg/mL

2°C / 8°C

Snibe
MAGLUMI®
**hs-cTnI (CLIA)
Control 3**

Volume: 1.5 mL

LOT 49300000Q3

IVD

Target Value: 175 pg/mL

0000-00-00

Range: 123 - 228 pg/mL

2°C / 8°C

Snibe

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

Carolina Romio
Directora Técnica
IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT
Farmaceutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Producto (modelo): (13) MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Lp-PLA2 (CLIA)		IVD	
Lp-PLA2		CONTENTS		REF 130706515M			
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 419000000			
130706515M		2.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		2.0 mL Calibrator High					
419000000		4.5 mL Buffer					
0000-00-00		3.3 mL ABEI Label					
		2.0 mL Control 1					
		2.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		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					

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Lp-PLA2 (CLIA)		IVD	
Lp-PLA2		CONTENTS		REF 130606515M			
REF		2.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 419000000			
130606515M		2.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		2.0 mL Calibrator High					
419000000		7.5 mL Buffer					
0000-00-00		4.5 mL ABEI Label					
		2.0 mL Control 1					
		2.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Lp-PLA2 (CLIA)		IVD	
Lp-PLA2		CONTENTS		REF 130206515M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 419000000			
130206515M		2.5 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		2.5 mL Calibrator High					
419000000		12.5 mL Buffer					
0000-00-00		7.5 mL ABEI Label					
		2.0 mL Control 1					
		2.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 4.5 mL Buffer
- 3.3 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
Lp-PLA2 (CLIA)
Control 1

Volume: 2.0 mL

LOT

41900000Q1

IVD


Target Value: 250 ng/mL

LOT

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 175 - 325 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
Lp-PLA2 (CLIA)
Control 2

Volume: 2.0 mL

LOT

41900000Q2

IVD


Target Value: 500 ng/mL

LOT

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 350 - 650 ng/mL

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 7.5 mL Buffer
- 4.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
Lp-PLA2 (CLIA)
Control 1

Volume: 2.0 mL

LOT

41900000Q1

IVD


Target Value: 250 ng/mL

LOT

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 175 - 325 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
Lp-PLA2 (CLIA)
Control 2

Volume: 2.0 mL

LOT

41900000Q2

IVD


Target Value: 500 ng/mL

LOT

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 350 - 650 ng/mL

Snibe
Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
Lp-PLA2 (CLIA)
Control 1

Volume: 2.0 mL

LOT

41900000Q1

IVD


Target Value: 250 ng/mL

LOT

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 175 - 325 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
Lp-PLA2 (CLIA)
Control 2

Volume: 2.0 mL

LOT

41900000Q2

IVD


Target Value: 500 ng/mL

LOT

0000-00-00

2°C 8°C

Range: 350 - 650 ng/mL

Snibe

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

Carolina Romio
Directora Técnica

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (14) MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) Controls

RÓTULOS EXTERNOS.

MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA) Controls

Control 1: 1x2.0 mL

Control 2: 1x2.0 mL

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

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

REF 160201419MT

LOT 41900000

 0000-00-00

IVD  **CE** 0123

 (01) 06947145515102
(17)000000 (10)41900000
(240)160201419MT

RÓTULOS INTERNOS.

MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA) Control 1

Volume: 2.0 mL

LOT 41900000Q1

IVD 

Target Value: 250 ng/mL

 0000-00-00

Range:175 - 325 ng/mL

 2°C 8°C



MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA) Control 2

Volume: 2.0 mL

LOT 41900000Q2

IVD 

Target Value: 500 ng/mL

 0000-00-00

Range:350 - 650 ng/mL

 2°C 8°C



Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24936720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452

IF-2026-70363692-APN 419PM#ANMAT

Producto (modelo): (15) MAGLUMI MPO (CLIA)

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		MPO (CLIA)		IVD	
MPO		CONTENTS		REF	130706021M		
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT	187000000		
130706021M		1.0 mL Calibrator Low					
LOT		1.0 mL Calibrator High					
187000000		3.0 mL Buffer					
		6.3 mL ABEI Label					
		3.5 mL Diluent					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740		    			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726				(01) 06947145521370 (17) 000000 (10) 187000000 (240) 130706021M	
00							

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		MPO (CLIA)		IVD	
MPO		CONTENTS		REF	130606021M		
REF		2.0 mL Magnetic Microbeads		LOT	187000000		
130606021M		1.0 mL Calibrator Low					
LOT		1.0 mL Calibrator High					
187000000		7.5 mL Buffer					
		12.5 mL ABEI Label					
		10.0 mL Diluent					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740		    			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726				(01) 06947145510336 (17) 000000 (10) 187000000 (240) 130606021M	
00							

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		MPO (CLIA)		IVD	
MPO		CONTENTS		REF	130206021M		
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT	187000000		
130206021M		1.0 mL Calibrator Low					
LOT		1.0 mL Calibrator High					
187000000		13.5 mL Buffer					
		23.5 mL ABEI Label					
		15.0 mL Diluent					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740		    			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726				(01) 06947145510329 (17) 000000 (10) 187000000 (240) 130206021M	
00							

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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
IF-2026-70363692-APN INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® MPO (CLIA)
IVD
CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
3.0 mL Buffer
6.3 mL ABEI Label
3.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT

18700000Q1

IVD


Target Value: 150 ng/mL



0000-00-00

2°C

8°C

Range: 105 - 195 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT

18700000Q2

IVD


Target Value: 600 ng/mL



0000-00-00

2°C

8°C

Range: 420 - 780 ng/mL

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® MPO (CLIA)
IVD
CONTENTS

2.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
7.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
10.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT

18700000Q1

IVD


Target Value: 150 ng/mL



0000-00-00

2°C

8°C

Range: 105 - 195 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT

18700000Q2

IVD


Target Value: 600 ng/mL



0000-00-00

2°C

8°C

Range: 420 - 780 ng/mL

Snibe
Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® MPO (CLIA)
IVD
CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
13.5 mL Buffer
23.5 mL ABEI Label
15.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT

18700000Q1

IVD


Target Value: 150 ng/mL



0000-00-00

2°C

8°C

Range: 105 - 195 ng/mL

Snibe
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT

18700000Q2

IVD


Target Value: 600 ng/mL



0000-00-00

2°C

8°C

Range: 420 - 780 ng/mL

Snibe

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

Carolina Romio
Directora General
Farmacéutica M.C. 16452
GEMATEC S.R.L.

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (16) MAGLUMI MPO (CLIA) Controls
RÓTULOS EXTERNOS.
MAGLUMI® MPO (CLIA) Controls


Control 1: 1x1.0 mL

Control 2: 1x1.0 mL

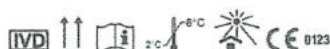
REF 160201187MT

LOT 18700000

0000-00-00

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21538601 Fax: +86-755-26292740

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



(01) 06947145518233
(17) 000000 (10) 18700000
(240) 160201187MT

RÓTULOS INTERNOS.
MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 18700000Q1



Target Value: 150 ng/mL

0000-00-00

Range: 105 - 195 ng/mL


MAGLUMI®
**MPO (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 18700000Q2



Target Value: 600 ng/mL

0000-00-00

Range: 420 - 780 ng/mL



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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (17) MAGLUMI Myoglobin (CLIA)
RÓTULOS EXTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Myoglobin (CLIA)		IVD	
Myoglobin		CONTENTS		REF 130756003M			
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 490000000			
130756003M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
490000000		3.0 mL Buffer					
0000-00-00		4.8 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		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					

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Myoglobin (CLIA)		IVD	
Myoglobin		CONTENTS		REF 130656003M			
REF		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 490000000			
130656003M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
490000000		4.0 mL Buffer					
0000-00-00		7.0 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Myoglobin (CLIA)		IVD	
Myoglobin		CONTENTS		REF 130256003M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 490000000			
130256003M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
490000000		6.5 mL Buffer					
0000-00-00		12.5 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24566720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452

IF-2026-70363692-APN 412PM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA)
IVD
CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 3.0 mL Buffer
- 4.8 mL ABEI Label

Integral-No.

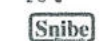
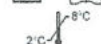
LOT

Snibe
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL
Target Value: 40.0 ng/mL
Range: 28.0 - 52.0 ng/mL

LOT 49000000Q1

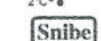
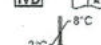
0000-00-00

IVD

Snibe
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL
Target Value: 600 ng/mL
Range: 420 - 780 ng/mL

LOT 49000000Q2

0000-00-00

IVD

Snibe
Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

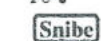
LOT

Snibe
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL
Target Value: 40.0 ng/mL
Range: 28.0 - 52.0 ng/mL

LOT 49000000Q1

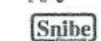
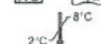
0000-00-00

IVD

Snibe
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL
Target Value: 600 ng/mL
Range: 420 - 780 ng/mL

LOT 49000000Q2

0000-00-00

IVD

Snibe
Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

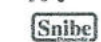
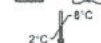
LOT

Snibe
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL
Target Value: 40.0 ng/mL
Range: 28.0 - 52.0 ng/mL

LOT 49000000Q1

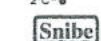
0000-00-00

IVD

Snibe
MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL
Target Value: 600 ng/mL
Range: 420 - 780 ng/mL

LOT 49000000Q2

0000-00-00

IVD

Snibe

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24955722
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT
GEMATEC S.R.L.

Producto (modelo): (18) MAGLUMI Myoglobin (CLIA) Controls.

RÓTULOS EXTERNOS.

MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Controls

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

 160201490MT

 490000000

 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

     0123

 (01) 06947145521028
(17)000000 (10)49000000
(240)160201490MT

RÓTULOS INTERNOS.

MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL

 490000000Q1

Target Value: 40.0 ng/mL

 0000-00-00

Range: 28.0 - 52.0 ng/mL



MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL

 490000000Q2

Target Value: 600 ng/mL

 0000-00-00

Range: 420 - 780 ng/mL



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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Producto (modelo): (19) MAGLUMI NT-proBNP (CLIA).

RÓTULOS EXTERNOS.

Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		NT-proBNP (CLIA)		IVD	
NT-proBNP		CONTENTS		REF 130756004M			
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 492000000			
130756004M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
492000000		3.0 mL Buffer					
0000-00-00		3.3 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		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					

Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		NT-proBNP (CLIA)		IVD	
NT-proBNP		CONTENTS		REF 130656004M			
REF		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 492000000			
130656004M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
492000000		4.0 mL Buffer					
0000-00-00		4.5 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		NT-proBNP (CLIA)		IVD	
NT-proBNP		CONTENTS		REF 130256004M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 492000000			
130256004M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
492000000		6.5 mL Buffer					
0000-00-00		7.5 mL ABEI Label					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740					
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					

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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

RÓTULOS INTERNOS.
Kit para 30 determinaciones.
MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA)
IVD
CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
3.0 mL Buffer
3.3 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 49200000Q1 **IVD**
Target Value: 200 pg/mL
Range: 140 - 260 pg/mL
0000-00-00
2°C 8°C
Snibe

MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 49200000Q2 **IVD**
Target Value: 800 pg/mL
Range: 560 - 1040 pg/mL
0000-00-00
2°C 8°C
Snibe

Kit para 50 determinaciones.
MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 49200000Q1 **IVD**
Target Value: 200 pg/mL
Range: 140 - 260 pg/mL
0000-00-00
2°C 8°C
Snibe

MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 49200000Q2 **IVD**
Target Value: 800 pg/mL
Range: 560 - 1040 pg/mL
0000-00-00
2°C 8°C
Snibe

Kit para 100 determinaciones.
MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA)
IVD
CONTENTS

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

Integral-No.

LOT

Snibe
MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 49200000Q1 **IVD**
Target Value: 200 pg/mL
Range: 140 - 260 pg/mL
0000-00-00
2°C 8°C
Snibe

MAGLUMI® NT-proBNP(CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 49200000Q2 **IVD**
Target Value: 800 pg/mL
Range: 560 - 1040 pg/mL
0000-00-00
2°C 8°C
Snibe

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

Carolina Romo
Directora Técnica
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

IF-2026-70363692-APN-INPM-#ANMAT

Producto (modelo): (20) MAGLUMI NT-proBNP (CLIA) Controls.

RÓTULOS EXTERNOS.

MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA) Controls

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

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

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

 REF 160201492MT

 LOT 49200000

 0000-00-00

    0123

 (01) 08947145521103
(17) 000000 (10) 49200000
(240) 160201492MT

RÓTULOS INTERNOS.

MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL

Target Value: 200 pg/mL

Range: 140 - 260 pg/mL

 LOT 49200000Q1

 0000-00-00





MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL

Target Value: 800 pg/mL

Range: 560 - 1040 pg/mL

 LOT 49200000Q2

 0000-00-00





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-1106-432.
Uso profesional exclusivo.


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


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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Manuales de Instrucciones

Orden	Modelo
1	MAGLUMI BNP (CLIA)
2	MAGLUMI BNP (CLIA) Controls
3	MAGLUMI CK-MB (CLIA)
4	MAGLUMI CK-MB (CLIA) Controls
5	MAGLUMI D-Dimer (CLIA)
6	MAGLUMI D-Dimer (CLIA) Controls
7	MAGLUMI H-FABP (CLIA)
8	MAGLUMI H-FABP (CLIA) Controls
9	MAGLUMI Homocysteine (CLIA)
10	MAGLUMI Homocysteine (CLIA) Controls
11	MAGLUMI hs-cTnI (CLIA)
12	MAGLUMI hs-cTnI (CLIA) Controls
13	MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA)
14	MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) Controls
15	MAGLUMI MPO (CLIA)
16	MAGLUMI MPO (CLIA) Controls
17	MAGLUMI Myoglobin (CLIA)
18	MAGLUMI Myoglobin (CLIA) Controls
19	MAGLUMI NT-proBNP (CLIA)
20	MAGLUMI NT-proBNP (CLIA) Controls



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



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

MAGLUMI® BNP (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de BNP en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como una ayuda para el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca.

■ RESUMEN

Los péptidos natriuréticos (NP) son una familia de hormonas peptídicas similares en estructura; las principales acciones de los NP están implicadas en los efectos natriurético, diurético, esteroidogénico vasorrelajante^{1,2}. Los NP comprenden el péptido natriurético auricular (ANP), el péptido natriurético tipo B (BNP) y el péptido natriurético tipo C (CNP). El PNC se encuentra en cantidad considerables en el cerebro, corazón, pulmón, tracto digestivo, entre otros órganos. De ellos, la mayor cantidad se encuentra en el corazón, y la síntesis y secreción del PNC en el corazón se encuentra principalmente en el ventrículo. El BNP es un péptido de 32 aminoácidos con un bucle central que contiene 17 aminoácidos unidos por un puente disulfuro entre 2 residuos de cisteína³. La estructura circular del BNP le otorga actividad fisiológica, y su vida media es de aproximadamente 20 minutos^{3,4}. El BNP deriva de un precursor del péptido natriurético cerebral (proBNP), que se escinde en dos polipéptidos, un propéptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP), que comprende 76 aminoácidos, y un péptido C-terminal, que comprende 32 aminoácidos (BNP). Ambos se excretan en la circulación sanguínea^{3,4}. El aumento del nivel del BNP se genera principalmente por la tensión de la pared del ventrículo izquierdo y por la carga sanguínea^{3,5}.

La insuficiencia cardíaca (HF) es un síndrome clínico que se produce por una variedad de trastornos del miocardio (p. ej., miocardiopatía dilatada idiopática), las válvulas cardíacas, el pericardio o la vasculatura (p. ej., cardiopatía isquémica)⁶. La medición del BNP se utiliza principalmente en el diagnóstico clínico, el control y el pronóstico de la insuficiencia cardíaca⁹. Ya se convirtió en un criterio importante de diagnóstico. El nivel en circulación del PNC refleja el grado de extensión del volumen ventricular, la sobrecarga ventricular y el daño cardíaco. Los niveles en circulación del PNC aumentan a medida que la función del ventrículo izquierdo disminuye y los síntomas de insuficiencia cardíaca se agravan. Junto con otra información clínica, la medición del péptido natriurético tipo B es útil para establecer o excluir el diagnóstico de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con disnea aguda⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sandwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-BNP (~6,00 µg/mL) en el tampón MES, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de proteína ProBNP en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	2,0 mL	1,5 mL	1,5 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de proteína ProBNP en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	2,0 mL	1,5 mL	1,5 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-BNP (~50,0 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	12,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Diluyente	Tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	10,0 mL	5,5 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración de proteína ProBNP (200 pg/mL) en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	2,0 mL	1,5 mL	1,5 mL
Control 2	Una alta concentración de proteína ProBNP (1000 pg/mL) en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	2,0 mL	1,5 mL	1,5 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

■ Advertencias y precauciones

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

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

■ Manipulación del reactivo

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

■ Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad de los reactivos		Gustavo J. García Apoderado DNI 249866720 GEMATEC S.R.L.
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		Carolina Romio Directora Técnica Farmacéutica M.P. 16452 GEMATEC S.R.L.
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada	
Abierto a una temperatura de entre 18 °C y 25 °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 recolección
Plasma	K2-EDTA, Na2-EDTA

- Las muestras se deben recolectar en tubos de obtención de muestras de plástico, ya que la molécula de BNP es inestable en recipientes de vidrio⁸.

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

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 100 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 4 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C, durante 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o durante 6 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de BNP por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >1000 pg/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

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

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 7 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI) u otras pautas publicadas⁹.

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

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

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de BNP (CLIA) (REF: 160201425MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

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

Factor de conversión: pg/mL × 0,289 = pmol/L

Interpretación de los resultados

Población sin insuficiencia cardíaca

Los valores de referencia normales del 95 % de distribución se determinaron mediante el método no paramétrico de acuerdo con los resultados de 1559 individuos de referencia (885 mujeres y 674 hombres). Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla:

Grupo (edad)		Número	Mediana (pg/mL)	Percentil 95 (pg/mL)
Total	<45 años	315	10,820	32,937
	45-54 años	354	21,510	46,250

	55-64 años	326	32,498	53,389
	65-74 años	275	38,726	71,369
	>75 años	289	63,249	169,576
	<45 años	133	8,692	28,350
	45-54 años	136	13,149	32,134
Hombres	55-64 años	126	23,764	38,460
	65-74 años	144	32,184	67,369
	>75 años	135	39,526	122,591
	<45 años	182	14,590	35,031
	45-54 años	218	25,135	56,855
Mujeres	55-64 años	200	36,810	75,831
	65-74 años	131	45,336	72,289
	>75 años	154	74,202	170,967

Población con insuficiencia cardíaca

Los valores de referencia de la población con insuficiencia cardíaca del 95 % de distribución se determinaron mediante el método no paramétrico de acuerdo con los resultados de 321 individuos de referencia (157 mujeres y 164 hombres). Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla:

Grupo	Número	Mediana (pg/mL)	Percentil 95 (pg/mL)
Total	321	188,688	2643,549
Hombres	164	179,582	2125,268
Mujeres	157	196,072	2857,935

Interpretación de los Resultados

En función de los datos de la investigación clínica mencionados anteriormente, establecimos una curva de eficacia diagnóstica (ROC). La ROC compara la sensibilidad y especificidad clínicas en diversos umbrales de decisión. En este estudio, con un umbral de decisión de 100 pg/mL, con el ensayo de BNP se demostró una sensibilidad y una especificidad clínicas del 82,27 % y el 98,27 %, respectivamente. El área bajo la curva (AUC) es superior a 0,90. Por lo tanto, se recomienda que los umbrales de decisión del BNP con que se diagnostica una insuficiencia cardíaca sean de 100 pg/mL. Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- El ensayo se utiliza principalmente para ayudar en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen insuficiencia cardíaca y en la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca en pacientes.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de BNP 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, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con 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 anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (pg/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV
Grupo de plasma 1	99,396	3,753	3,78	2,290	2,30	5,064	5,09
Grupo de plasma 2	406,022	12,227	3,01	9,343	2,30	17,823	4,39
Grupo de plasma 3	2046,964	54,084	2,64	20,238	0,99	84,291	4,12
Control 1	199,293	7,864	3,95	4,170	2,09	10,640	5,34
Control 2	995,828	36,386	3,65	16,862	1,69	51,582	5,18

Rango lineal

Entre 6,00 pg/mL y 5000 pg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 4,00 pg/mL y 25 000 pg/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 2,00 pg/mL.

Límite de detección (LoD) = 4,00 pg/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 6,00 pg/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL	Fenobarbital	40 µg/mL
Hemoglobina	500 mg/dL	Fenitoina	40 µg/mL
Intralipid	2000 mg/dL	Adrenalina	1000 pg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Cápsulas de simvastatina	32 µg/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Lovastatina	16 µg/mL
HAMA	30 ng/mL	Besilato de amlodipina	4 µg/mL
Nitroglicerina	0,16 µg/mL		

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
ANP	1000 pg/mL	Angiotensina III	1000 pg/mL
Angiotensina I	600 pg/mL	CNP	1000 pg/mL
Angiotensina II	600 pg/mL	NT-proBNP (1-76)	1000 pg/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de BNP de hasta 100 000 pg/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de BNP con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (pg/mL):

Cantidad de muestras medidas: 100

Bablok de aprobación: $y = 1,0148x - 0,0208$, $r = 0,971$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 6,16 pg/mL y 4857,99 pg/mL.

REFERENCIAS

- Potter LR, Yoder AR, Flora DR, Antos LK, Dickey DM. Natriuretic peptides: their structures, receptors, physiologic functions and therapeutic applications. *Handb Exp Pharmacol*. 2009;(191):341-366.
- Pandey KN. Biology of natriuretic peptides and their receptors [J]. *Peptides* 2005; 26:901-932.
- Cao ZP, Jia YQ, Zhu BL. BNP and NT-proBNP as Diagnostic Biomarkers for Cardiac Dysfunction in Both Clinical and Forensic Medicine [J]. *Int J Mol Sci*. 2019;20(8):1820-1836.
- Mair J, Hammerer-Lercher, Puschendorf B. The impact of cardiac natriuretic peptide determination on the diagnosis and management of heart failure [J]. *Clin Chem Lab Med*, 2001, 39(7): 571-588.
- J. Krupicka, T. Janota, Z. Kasalova, et al., Natriuretic peptides-physiology, pathophysiology and clinical use in heart failure, *Physiological Research* 56 (2009) 114-124.

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

IE-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24986720

Página 34 de 92 GEMATEC S.R.L.

6. Heidenreich PA, Albert NA, Allen L, et al. Forecasting the impact of heart failure in the United States: A Policy Statement From the American Heart Association [J]. Circ Heart Fail. 2013;6(3):606-619.
7. Maisel, Alan S., Krishnaswamy, Padma, et al. Rapid measurement of B-type natriuretic peptide in the emergency diagnosis of heart failure [J]. N Engl J Med, 2002, 347(3): 161-167.
8. Shimizu H, Aono K, Masuta K, Asada H, Misaki A, Teraoka H. Degradation of human brain natriuretic peptide (BNP) by contact activation of blood coagulation system [J]. Clin Chim Acta 2001;305:181-186.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
12. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® BNP (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de BNP de MAGLUMI para determinar BNP, 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 proteína ProBNP (200 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₃ (<0,1 %)	1×2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de proteína ProBNP (1000 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de BNP (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 BNP de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® CK-MB (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de CK-MB en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospechan o se han confirmado infarto de miocardio y enfermedades musculares.

RESUMEN

La creatina quinasa (CK, creatine kinase) es una enzima que tiene dos subunidades M o B con tres pares diferentes de subunidades que se combinan para dar lugar a tres isoenzimas diferentes CK-MB, CK-BB y CK-MM. La CK-MB es la isoenzima específica para el corazón y el aumento de los niveles de esta isoenzima con frecuencia se interpretan clínicamente como indicios objetivos de lesión del miocardio¹.

La CK-MB es específica en el diagnóstico del daño miocárdico². La CK-MB alcanza su punto más alto a las 24 horas, comenzando a aumentar entre 4 y 9 horas después de la lesión miocárdica y disminuyendo hasta el rango normal después de 48 a 72 horas². Los niveles de CK total y CK-MB están correlacionados con el tamaño del infarto y son importantes predictores del pronóstico². En medicina clínica, la CK-MB desempeña un papel esencial como biomarcador en el diagnóstico de los síndromes coronarios, incluido el infarto agudo de miocardio (IAM)³.

La medición de las actividades de la CK-MB es de considerable interés en el diagnóstico de la distrofia muscular de tipo Duchenne⁴. La polimiositis, que normalmente no se asocia a una regeneración de las fibras musculares tan intensa como la distrofia de Duchenne, ha sido descrita como una regeneración muscular activa en pacientes con una CK-MB sérica elevada⁵. La elevación aislada de CK-MB puede sugerir rhabdomiólisis⁶.

Las concentraciones séricas de CK-MB y Tn-I en pacientes con insuficiencia cardíaca (especialmente de clase III-IV) pueden aumentar significativamente, lo que demuestra que existe una relación entre la gravedad clínica de la enfermedad y la elevación de las enzimas miocárdicas (CK-MB y Tn-I) en la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)⁷. La CK-MB, como uno de los niveles elevados de algunos biomarcadores sanguíneos, se asocia a la presencia de una lesión embólica en las exploraciones cardíacas durante la fase aguda de un ictus isquémico⁸. El análisis de la CK-MB puede ayudarnos a mejorar el diagnóstico de un origen embólico del ictus durante la fase aguda, orientando la necesidad de realizar una exploración cardíaca temprana y aumentando el rendimiento de estas pruebas⁸.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CK-MB (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de CK-MB en el tampón HEPES, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de CK-MB en el tampón HEPES, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-CK-MB (~65,8 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de CK-MB (5,00 ng/mL) en el tampón HEPES, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de CK-MB (80,0 ng/mL) en el tampón HEPES, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.
Carolina Remio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.
2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces
------------------------------------	-------------------

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

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

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

Estado de las muestras

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

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 4 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 3 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de CK-MB por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >50 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

Controles de CK-MB (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

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

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

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

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

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

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.

- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
 - Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.
- Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de CK-MB (CLIA) (REF: 160201491MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de CK-MB se obtuvo mediante la realización de pruebas con 558 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

Sexo	N	Edad (años)	Percentil 97,5 (ng/mL)	Percentil 99 (ng/mL)
Hombres	298	18-82	4,89	6,15
Mujeres	260	18-84	3,59	4,91

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de CK-MB no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los siguientes factores pueden influir en el nivel de CK-MB de un individuo:
 - Neoplasia maligna (próstata, mama), embolia pulmonar, fármacos (aspirina), miocarditis, pericarditis, hipotiroidismo, insuficiencia renal crónica, ejercicio severo crónico, traumatismo cardíaco, contusión, cirugía, inflamación (distrofia muscular, enfermedad muscular inflamatoria), traumatismo muscular, rabdomiólisis, enfermedades del tejido colágeno (lupus eritematoso sistémico), hipertermia, síndrome de Reye, período periparto, alcoholismo, colecistitis aguda, taquiarritmia prolongada, convulsiones, choque eléctrico, cardioversión (choques múltiples) e inyección intramuscular, todas ellas causan resultados falsos positivos en las mediciones de CK-MB. Por lo tanto, estas condiciones deben tenerse en cuenta al utilizar la CK-MB como biomarcador en el diagnóstico del IAM².
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con 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 anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	3,612	0,109	3,02	0,035	0,97	0,178	4,93
Grupo de suero 2	5,115	0,139	2,72	0,022	0,43	0,185	3,62
Grupo de suero 3	81,762	1,744	2,13	0,558	0,68	2,497	3,05
Grupo de plasma 1	3,671	0,104	2,83	0,091	2,48	0,149	4,06
Grupo de plasma 2	5,154	0,123	2,39	0,062	1,20	0,167	3,24
Grupo de plasma 3	79,275	1,386	1,75	0,725	0,91	2,049	2,58
Control 1	4,996	0,137	2,74	0,052	1,04	0,209	4,18
Control 2	78,572	1,533	1,95	0,671	0,85	2,034	2,59

Rango lineal

Entre 1,00 ng/mL y 500 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,300 ng/mL y 5000 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,100 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,300 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 1,00 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL	Acetaminofén	200 µg/mL
Intralipid	1500 mg/dL	Ampicilina	1000 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Ácido ascórbico	300 µg/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Ácido acetilsalicílico	5000 µg/mL
ANA	398 UA/mL	Captopril	150 µg/mL
IgG	7,0 g/dL	Digoxina	0,5 µg/mL
IgM	1,0 g/dL	Ibuprofeno	5000 µg/mL
IgA	1,6 g/dL	Metildopa	25 µg/mL
Albumina humana	20 g/dL	Nifedipina	60 µg/mL
K2-EDTA	22,75 µmol/mL	Teofilina	250 µg/mL
Sal sódica de heparina	7500 UI/mL	Verapamilo	480 µg/mL

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CK-MM	35 µg/mL	CK-BB	10 µg/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de CK-MB de hasta 5000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de CK-MB con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 117

Passing Bablok: $y = 1,0048x + 0,0134$, $r = 0,983$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,48 ng/mL y 498,6 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Emokpae MA, Nwagbara GONA. Serum Creatine Kinase-MB Isoenzyme Activity among Subjects with Uncomplicated Essential Hypertension: Any Sex Differences[J]. Med Sci. 2017; 5(2):1-10.
2. Aydin S, Ugur K, Aydin S, et al. Biomarkers in acute myocardial infarction: current perspectives[J]. Vascular Health and Risk Management, 2019, 15: 1–10.
3. Xu C, Zhang T, Zhu B, et al. Diagnostic role of postmortem CK-MB in cardiac death: a systematic review and meta-analysis[J]. Forensic Science, Medicine and Pathology, 2020, 16(2): 287–294.
4. Goedde H W, Christ I, Benkmann H G, et al. Creatine kinase isoenzyme patterns in Duchenne muscular dystrophy[J]. Clinical Genetics, 1978, 14(5): 257–260.
5. Navin T R, Hager W D. Creatine kinase MB isoenzyme in the evaluation of myocardial infarction[J]. Current Problems in Cardiology, 1979, 3(12): 1–32.
6. Kim J, Hashim I A. The clinical utility of CK-MB measurement in patients suspected of acute coronary syndrome[J]. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 2016, 456: 89–92.
7. Yilmaz A, Yalta K, Turgut O O, et al. Clinical importance of elevated CK-MB and troponin I levels in congestive heart failure[J]. Advances in Therapy, 2006, 23(6): 1060–1067.
8. Santamarina E, Penalba A, Garcia-Berrocso T, et al. Biomarker level improves the diagnosis of embolic source in ischemic stroke and improves the outcome[J]. BMC Medical Research Methodology, 2019, 19(1): 259(12): 2538–2545.

9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
12. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

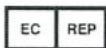
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® CK-MB (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de CK-MB de MAGLUMI para determinar CK-MB, 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 CK-MB (5,00 ng/mL) en el tampón HEPES, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CK-MB (80,0 ng/mL) en el tampón HEPES, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, 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 CK-MB (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 Romo
Directora Técnica
Farmaceutica M.P. 26452
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24966720
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.

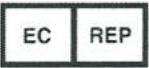
Valores Objetivo y Rangos

- 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 CK-MB de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® D-Dimer (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del Dímero D en el plasma 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 complemento en el diagnóstico de exclusión de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado trombosis venosa profunda (DVT, deep venous thromboembolism) y coagulación intravascular diseminada (DIC, disseminated intravascular coagulation) y como complemento del seguimiento de la terapia en pacientes que se someten a trombólisis.

RESUMEN

El Dímero D es un producto de degradación soluble derivado de la plasmina de fibrina reticulada¹. La formación *in vivo* de fibrina y su digestión fibrinolítica secundaria subsiguiente producen diversos productos de degradación de fibrinas reticuladas (XL/FnDP). Uno de estos productos se conoce como el Dímero D². La generación de Dímero D requiere la actividad secuencial de 3 enzimas: la trombina, el factor XIII activado (factor XIIIa) y la plasmina¹. El Dímero D podría ser un marcador útil de la enfermedad y el riesgo cardiovasculares (arterial y venoso) en la población general, ya que es un marcador de formación de fibrina intravascular³. Desde la introducción de ensayos de Dímero D en numerosos estudios, se observaron niveles elevados de Dímero D en pacientes con enfermedades relacionadas con la formación mejorada de fibrina, lo que refleja la lisis de fibrinas reticuladas formadas *in vivo*⁴. Estas enfermedades incluyen coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, estados posoperatorios, trauma y preeclampsia⁴. Los niveles de Dímero D también pueden subir debido a diversos trastornos no trombóticos, incluidos una operación importante reciente, hemorragia, trauma o sepsis⁵. Por lo tanto, los ensayos de Dímero D son sensibles, en general, pero son marcadores no específicos de tromboembolia venosa. Un diagnóstico positivo de Dímero D no sirve para considerar la posibilidad de un diagnóstico de tromboembolia venosa, sino que el valor potencial es que el resultado negativo en un análisis excluya el diagnóstico⁵. Los niveles de Dímero D normalmente son elevados en pacientes con tromboembolia venosa aguda⁵. Realizar análisis para buscar la ausencia de niveles de Dímero D en la sangre de pacientes con presunta trombosis venosa profunda y embolia pulmonar puede ayudar a la hora de descartar estas enfermedades. Algunos ensayos altamente sensibles de Dímero D tienen la suficiente especificidad para ayudar en la exclusión de la enfermedad de la tromboembolia venosa⁶. El Dímero D puede proporcionar información adicional en el procedimiento diagnóstico de presunta embolia pulmonar⁷. Durante la terapia fibrinolítica de embolia pulmonar con estreptoquinasa, el Dímero D podría servir de parámetro diagnóstico temprano de una trombólisis exitosa⁷. El Dímero D es un adjunto valioso para el diagnóstico de laboratorio de la coagulación intravascular diseminada, pero se lo usa más apropiadamente como un análisis confirmatorio de la prueba de productos de degradación fibrinógena sensible⁸. Realizar análisis en busca de Dímero D en mujeres embarazadas podría ser útil para diagnosticar y predecir una tromboembolia venosa y observar el tratamiento antitrombótico⁹.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-Dímero D, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-Dímero D se mezclan bien y se incuban hasta que reaccionan y forman compuestos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de Dímero D 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 el anticuerpo monoclonal anti-Dímero D (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno del Dímero D en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno del Dímero D en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-Dímero D (~0,313 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno del Dímero D (0,500 µg FEU/mL) en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno del Dímero D (20,0 µg FEU/mL) en el tampón PBS, NaH ₂ PO ₄ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad de los reactivos

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

Estabilidad de los controles

Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas

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

Carolina Romio
Directora Técnica

Pharmaceutica M.P. 16452

IFC-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

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 recolección
Plasma	K2-EDTA, citrato sódico (1:9)

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

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, hasta 4 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras que tengan concentraciones de Dímero D por encima del intervalo de medición analítica pueden diluirse mediante el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >20 µg FEU/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 Dímero D (CLIA), etiquetas de control por código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹⁹.

Se recomienda realizar un 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 el ensayo de Dímero D:

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

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

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

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

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 1645E
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García
Gerente de Ventas
ONI 24966720
GEMATEC S.R.L.

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.
- Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Dímero D (CLIA) (REF: 160201461MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Dímero D en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en $\mu\text{g FEU/mL}$. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión: $\mu\text{g FEU/mL} \times 1 = \text{mg FEU/L}$

$\mu\text{g FEU/mL} \times 1000 = \text{ng FEU/mL}$

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo de Dímero D se obtuvo realizando pruebas con 602 personas aparentemente sanas en China y se obtuvo el siguiente valor esperado: $\leq 0,5 \mu\text{g FEU/mL}$ (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de Dímero D no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- 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 anómalos¹¹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media ($\mu\text{g FEU/mL}$) ($n = 180$)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD ($\mu\text{g FEU/mL}$)	% de CV	SD ($\mu\text{g FEU/mL}$)	% de CV	SD ($\mu\text{g FEU/mL}$)	% de CV
Grupo de plasma 1	0,485	0,016	3,30	0,006	1,24	0,022	4,54
Grupo de plasma 2	5,049	0,126	2,50	0,047	0,93	0,189	3,74
Grupo de plasma 3	9,872	0,196	1,99	0,113	1,14	0,359	3,64
Control 1	0,504	0,017	3,37	0,006	1,19	0,021	4,17
Control 2	20,141	0,279	1,39	0,100	0,50	0,405	2,01

Rango lineal

Entre 0,250 $\mu\text{g FEU/mL}$ y 100 $\mu\text{g FEU/mL}$ (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,150 $\mu\text{g FEU/mL}$ y 500 $\mu\text{g FEU/mL}$ (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal $\times$ la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,050 $\mu\text{g FEU/mL}$.

Límite de detección (LoD) = 0,150 $\mu\text{g FEU/mL}$.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,250 $\mu\text{g FEU/mL}$.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	600 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
Bilirrubina	20 mg/dL	Heparina	100 UI/mL
Intralipid	3000 mg/dL	Digoxina	5,0 ng/mL
HAMA	40 ng/mL	Eritromicina	6,0 mg/dL
Anticuerpos antinucleares	398 UA/mL	Etanol	400 mg/dL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Furosemida	6,0 mg/dL
Creatinina	30 mg/dL	Gentamicina	12 mg/dL
Albumina humana	12 g/dL	Ibuprofeno	50 mg/dL
Colesterol	315 mg/dL	Fenobarbital	10 mg/dL
Urea	500 mg/dL	Fenitoína sódica	5,0 mg/dL
Ácido úrico	20 mg/dL	Propoxifeno	0,2 mg/dL
IgG	5 g/dL	Bupranolol	0,5 mg/dL
Citrato de sodio	200 mg/mL	Ácido valproico	50 mg/dL
K2-EDTA	22,75 $\mu\text{mol/mL}$	Warfarina	11 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:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Fibrinógeno	10 g/L	cTnI (troponina cardíaca I)	50 $\mu\text{g/mL}$

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de Dímero D de hasta 1000 $\mu\text{g FEU/mL}$.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Dímero D con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó las siguientes correlaciones ($\mu\text{g FEU/mL}$):

Cantidad de muestras medidas: 118

Passing Bablok: $y = 0,9954x - 0,0033$, $r = 0,972$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,251 $\mu\text{g FEU/mL}$ y 98,84 $\mu\text{g FEU/mL}$.

■ REFERENCIAS

1. Weitz J I, Fredenburgh J C, Eikelboom J W. A test in context: D-dimer[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2017, 70(19): 2411-2420.
2. Gaffney P J, Edgell T, Creighton-Kempford L J, et al. Fibrin degradation product (FnDP) assays: analysis of standardization issues and target antigens in plasma[J]. British Journal of Haematology, 1995, 90(1): 187-194.
3. Lowe, Gordon D O. Fibrin D-Dimer and Cardiovascular Risk[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):387-398.
4. Van der Graaf F, van den Borne H, van der Kolk M, et al. Exclusion of deep venous thrombosis with D-dimer testing [J]. Thrombosis and Haemostasis, 2000, 83(02): 191-198.
5. Wells, Philip S. The Role of Qualitative D-Dimer Assays, Clinical Probability, and Noninvasive Imaging Tests for the Diagnosis of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):375-378.
6. Frost S D, Brotman D J, Michota F A. Rational Use of D-Dimer Measurement to Exclude Acute Venous Thromboembolic Disease[J]. Mayo Clinic Proceedings Mayo Clinic, 2003, 78(11):1385-1391.
7. Wells P S, Anderson D R, Rodger M, et al. Evaluation of D-dimer in the diagnosis of suspected deep-vein thrombosis [J]. New England Journal of Medicine, 2003, 349(13): 1227-1235.
8. Carr J M, McKinney M, McDonagh J. Diagnosis of disseminated intravascular coagulation: role of D-dimer [J]. American Journal of Clinical Pathology, 1989, 91(3): 280-287.
9. Eichinger, Sabine. D-dimer testing in pregnancy[J]. Seminars in Vascular Medicine, 2005, 05(04):375-378.
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. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

Gustavo J. García
Apoderado

Carolina Román
Directora Técnica

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

GEMATEC S.R.L.

Farmacéutica M.P. 16452

GEMATEC S.R.L.

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

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



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



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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® D-Dimer (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de Dímero D de MAGLUMI para determinar Dímero D, 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 Dímero D (0,500 µg FEU/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno Dímero D (20,0 µg FEU/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, 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 Dímero D (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
Farmaceutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24966720
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.

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 Dímero D de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® H-FABP (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de la proteína cardíaca de unión a los ácidos grasos (H-FABP) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que presentan infarto agudo de miocardio.

■ RESUMEN

La proteína cardíaca de unión a los ácidos grasos (H-FABP) es una proteína citoplásmica de peso molecular bajo (15 kDa) que participa en el metabolismo de los ácidos grasos del miocardio^{1,2}. Su aparición citosólica, la abundancia del tejido cardíaco y el tamaño pequeño generan una alta sensibilidad a la lesión isquémica miocárdica³. Los niveles de H-FABP en suero aumentan entre 1 y 3 horas después del inicio del infarto agudo de miocardio (AMI) y llegan a su máximo después de entre 6 y 8 horas⁴. En cuanto a la especificidad, la H-FABP también es bastante satisfactoria, ya que se expresa con mayor abundancia en los ventrículos y las aurículas del corazón que en los músculos esqueléticos⁵.

Los niveles de H-FABP vuelven al valor inicial en un plazo de 24-30 horas después del AMI, lo que indica que es útil para evaluar un infarto recurrente^{3,4}. La H-FABP se ha aplicado como marcador sérico para identificar lesiones miocárdicas mínimas y calcular el tamaño del infarto de miocardio^{3,6}. Además de servir como marcador para el AMI, la H-FABP también es un predictor temprano e independiente de episodios cardiovasculares futuros y, por lo tanto, puede ayudar a mejorar la estratificación del riesgo a largo plazo de pacientes con dolor torácico agudo^{1,3}. Se recomienda que la combinación de H-FABP con troponina I cardíaca abarque todo el intervalo de diagnóstico de los pacientes que presenten AMI y logre una mejor importancia de diagnóstico y pronóstico^{1,7}.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-H-FABP (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno H-FABP, BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	2,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno H-FABP, BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	2,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-H-FABP (~62,5 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno H-FABP (6,00 ng/mL), BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno H-FABP (100 ng/mL), BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

■ Advertencias y precauciones

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

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

■ Manipulación del reactivo

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

■ Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 18 °C y 25 °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 2 veces

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

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

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

Estado de las muestras

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

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 6 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C o 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de H-FABP por encima del intervalo de medición analítica, pueden diluirse con el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >36,0 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 H-FABP (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁸.

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 h-FABP:

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

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

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

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos, 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 resultados del kit no son suficientes para su uso, solicite más controles de H-FABP (CLIA) (REF: 160201418MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de H-FABP se obtuvo mediante la realización de pruebas a 273 personas aparentemente sanas en China y dio el siguiente valor esperado:

<5,238 ng/mL (percentil 95).

<6,000 ng/mL (percentil 99).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de H-FABP 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, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{9,10}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹¹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	4,991	0,228	4,57	0,078	1,56	0,306	6,13
Grupo de suero 2	48,799	1,605	3,29	1,031	2,11	2,742	5,62
Grupo de suero 3	196,130	6,674	3,40	3,258	1,66	9,833	5,01
Grupo de plasma 1	4,986	0,218	4,37	0,108	2,17	0,335	6,72
Grupo de plasma 2	50,103	1,670	3,33	0,933	1,86	2,330	5,50
Grupo de plasma 3	202,507	6,214	3,07	1,403	0,69	8,134	4,02
Control 1	6,142	0,283	4,61	0,116	1,89	0,407	6,63
Control 2	99,964	3,873	3,87	1,197	1,20	4,516	4,52

Rango lineal

Entre 0,747 ng/mL y 360 ng/mL (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,450 ng/mL y 3600 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,280 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,450 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,747 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	72 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
Hemoglobina	500 mg/dL	ANA	+++ (muestra con resultado positivo alto)
Intralipid	1000 mg/dL	Aspirina	600 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Propranolol	10 ng/mL

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
I-FABP	500 ng/mL	L-FABP	500 ng/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de H-FABP de hasta 3600 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de H-FABP con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 771

Bablok de aprobación: $y = 1,0893x - 0,2847$, $r = 0,862$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,393 ng/mL y 368,188 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Ye X, He Y, Wang S, et al. Heart-type fatty acid binding protein (H-FABP) as a biomarker for acute myocardial injury and long-term post-ischemic prognosis[J]. Acta pharmacologica sinica, 2018, 39(7): 1155-1163.
2. Chan D, Ng L. 9. Beivoewmarkers in acute myocardial infarction[J]. BMC Medicine, 2010, 8(34): 1-11.
3. Glatz J F C, Renneberg R. Added value of H-FABP as a plasma biomarker for the early evaluation of suspected acute coronary syndrome[J]. Clinical Lipidology, 2014, 9(2): 205-220.
4. Liao J, Chan C P, Cheung Y, et al. Human heart-type fatty acid-binding protein for on-site diagnosis of early acute myocardial infarction[J]. International journal of cardiology, 2009, 133(3): 420-423.
5. Rezar R, Jirak P, Gschwandtner M, et al. Heart-Type Fatty Acid-Binding Protein (H-FABP) and Its Role as a Biomarker in Heart Failure: What Do We Know So Far[J]. Journal of Clinical Medicine, 2020, 9(1): 164.
6. Glatz J F, Kleine A H, van Nieuwenhoven F A, et al. Fatty-acid-binding protein as a plasma marker for the estimation of myocardial infarct size in humans[J]. Heart, 1994, 71(2): 135-140.
7. Kakoti A, Goswami P. Heart type fatty acid binding protein: structure, function and biosensing applications for early detection of myocardial infarction[J]. Biosensors and Bioelectronics, 2013, 43: 400-411.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
9. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
10. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
11. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1984, 30(1):27-33.

Genelina 588419
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Gustavo J. García
Apoderado
D.M. 156781
GEMATEC S.R.L.

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® H-FABP (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de H-FABP de MAGLUMI para determinar H-FABP, 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 H-FABP (6,00 ng/mL) en el BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno H-FABP (100 ng/mL) en el BSA, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 2 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de H-FABP (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 H-FABP de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

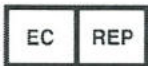
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® Homocysteine (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de homocisteína en el suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de la hiperhomocisteinemia y la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular.

RESUMEN

La homocisteína (HCY) se produce mediante desmetilación a partir de la metionina (Met) que es uno de los ocho aminoácidos esenciales del cuerpo humano. Es la única fuente conocida de HCY en el cuerpo humano^{1,3}. La HCY reacciona con grupos sulfhidrilo de proteínas y tioles de bajo peso molecular para formar disulfuros en el plasma¹. En el plasma, la mayor parte (80 %) de la HCY total en plasma es disulfuro unido al residuo Cys34 conservado de la albúmina, y solo un 1 % está presente como HCY reducida libre¹. El término HCY total (tHCY) hace referencia a la totalidad de HCY presente después de la escisión reductora cuantitativa de todos los enlaces disulfuro³.

El metabolismo de la homocisteína está en la intersección entre dos vías metabólicas: la remetilación y la transulfuración^{4,5}. En la remetilación, la metionina sintasa (MS) cataliza las transferencias de metilo del 5-metiltetrahidrofolato a HCY y se forman Met y tetrahidrofolato (THF). La remetilación depende de betaina recicla HCY a Met y donantes de metilo distintos de folato mediante la enzima betaina homocisteína metiltransferasa (BHMT)³. En la vía de transulfuración, la homocisteína se condensa con serina para formar cistationina catalizada por la cistationina β-sintasa y formar, además, cisteína mediante hidrólisis producida por la γ-cistationasa⁶. En tales casos, un defecto genético en una de las enzimas del metabolismo de la homocisteína o una deficiencia nutricional de una o más de las vitaminas que participan en el metabolismo de la homocisteína puede llevar a la desestabilización metabólica y, posiblemente, a la hiperhomocisteinemia. La gravedad y el tipo de la hiperhomocisteinemia resultante depende de la gravedad de la alteración específica que afecta la coordinación de las dos vías del metabolismo de la homocisteína⁶.

Se ha demostrado a través de estudios clínicos y epidemiológicos que existe una relación entre los niveles de homocisteína total y la arteriopatía coronaria, arteriopatía periférica, el accidente cerebrovascular o la trombosis venosa⁶. En 587 pacientes con arteriopatía coronaria confirmada por angiografía, Kaplan-Meier et al observaron una mortalidad de 3,8 % en pacientes con niveles de homocisteína total menores que 9 μmol/L y de 24,7 % en los pacientes con niveles de 15 μmol/L o mayores⁶. En pacientes con enfermedad cardiovascular (CVD, cardiovascular disease) o personas con riesgo elevado de eventos CVD, se debe utilizar una concentración alta de tHCY como factor pronóstico de mortalidad y eventos CVD. Se ha demostrado a través de estudios prospectivos que las concentraciones de tHCY predicen tanto la morbilidad como la mortalidad de la CVD, particularmente en individuos con tHCY >30 μmol/L⁷.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia competitiva.

La muestra y el tampón se mezclan completamente y se incuban, y las diferentes formas de HCY en la muestra se reducen hasta HCY libre mediante el agente reductor presente en el tampón. Después de agregar el reactivo enzimático, la HCY libre se convierte en S-adenosil-L-homocisteína (SAH) mediante la S-adenosil-L-homocisteína hidrolasa (SAHH) presente en el reactivo enzimático. Las microperlas magnéticas recubiertas con el conjugado de antígeno de SAH y el aminobutirililuminol (ABEI) marcado con anticuerpo contra SAH se agregan y se incuban. La SAH convertida en la muestra compete con el conjugado de antígeno de SAH inmovilizado en las microperlas magnéticas para unirse al anticuerpo contra SAH marcado con ABEI que forma inmunocomplejos. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es inversamente proporcional a la concentración de HCY 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 el conjugado de antígeno de SAH (~10,0 μg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno de HCY en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno de HCY en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Reactivo enzimático	SAHH en tampón ácido 4-(2-hidroxietil) piperazina-1-propano sulfónico (EPPS), Na ₂ S (<0,1 %).	6,5 mL	3,5 mL	2,3 mL
Tampón	Contiene Tris (2-carboxietil) fosfina (TCEP), Na ₂ S (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti- SAH (~0,250 μg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ S (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno de HCY (4,00 μmol/L) en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno de HCY (14,0 μmol/L) en NaCl al 0,9 %.	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada

Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 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 recolección
Suero	Tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

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

Estado de las muestras

- Después de la obtención de la sangre, pero antes de extraer las células sanguíneas, se produce un aumento de tHCY dependiente del tiempo y de la temperatura. Esto se atribuye a una liberación continua de HCY desde los eritrocitos^{7, 8}. El aumento de tHCY se evita al centrifugar de inmediato y extraer las células sanguíneas o al mantener las muestras congeladas en hielo hasta la centrifugación. El uso de tubos con separador de gel que se centrifugan rápidamente también evita el aumento de tHCY en el suero⁷.
- No utilice muestras inactivadas por calor ni hemolizadas, muestras con elevada hiperlipidemia ni con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 48 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 4 meses congelados a -20 °C. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de HCY por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >18,0 µmol/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 homocisteína (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia SRM 1950 del NIST.

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda realizar un 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 la HCY:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.
- Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de homocisteína (CLIA) (REF: 160201269MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de HCY de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en $\mu\text{mol/L}$. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo para HCY se obtuvo a partir de 555 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

4,390-14,650 $\mu\text{mol/L}$ (percentiles 2,5-97,5).

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

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de HCY no coinciden con la evidencia clínica, se deberá realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los siguientes fármacos pueden elevar los niveles de homocisteína: carbamazepina, fenitoína, valproato, fenobarbital, metotrexato, óxido nítrico, anticonvulsivos y triacetato de 6-azauridina. El mecanismo de acción de estos fármacos afecta diferentes partes de la vía metabólica de la homocisteína^{10,11}.
- La S-adenosil-metionina es un antidepresivo cuya forma molecular es similar a la de la S-adenosil-homocisteína. Este fármaco puede alterar el ensayo de la HCY.
- No utilizar en individuos con deficiencia de folato o cobalamina o creatinina elevada ni en individuos con enfermedades o que toman fármacos que aumentan las concentraciones de HCY¹².
- Actualmente, no se recomienda la medición sistemática de HCY antes o durante el embarazo¹².
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{13,14}. 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 anómalos¹⁵.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media ($\mu\text{mol/L}$) ($n = 180$)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD ($\mu\text{mol/L}$)	% de CV	SD ($\mu\text{mol/L}$)	% de CV	SD ($\mu\text{mol/L}$)	% de CV
Grupo de suero 1	4,301	0,153	3,56	0,064	1,49	0,246	5,72
Grupo de suero 2	14,558	0,441	3,03	0,192	1,32	0,587	4,03
Grupo de suero 3	49,672	0,792	1,59	0,391	0,79	1,201	2,42
Grupo de plasma 1	4,293	0,141	3,28	0,078	1,82	0,207	4,82
Grupo de plasma 2	14,981	0,409	2,73	0,260	1,74	0,577	3,85
Grupo de plasma 3	50,173	0,903	1,80	0,614	1,22	1,565	3,12
Control 1	4,044	0,138	3,41	0,109	2,70	0,214	5,29
Control 2	13,676	0,395	2,89	0,194	1,42	0,655	4,79

Rango lineal

Entre 0,800 $\mu\text{mol/L}$ y 90,0 $\mu\text{mol/L}$ (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,500 $\mu\text{mol/L}$ y 450 $\mu\text{mol/L}$ (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal $\times$ la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,300 $\mu\text{mol/L}$.

Límite de detección (LoD) = 0,500 $\mu\text{mol/L}$.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,800 $\mu\text{mol/L}$.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	ANA	398 UA/mL
Intralipid	1000 mg/dL	K2-EDTA	22,75 $\mu\text{mol/mL}$
HAMA	30 ng/mL	/	/

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. El ensayo muestra elevada especificidad por S-adenosil-homocisteína, la forma de L-homocisteína convertida enzimáticamente. Los siguientes compuestos se agregaron en la concentración indicada a una muestra con una concentración conocida de HCY. Los resultados de las muestras enriquecidas se compararon con los de las muestras de control no enriquecidas. El porcentaje de reactividad cruzada se calcula de la siguiente manera:

$$\% \text{ de reactividad cruzada} = \frac{\text{Concentración observada en la prueba } (\mu\text{mol/L}) - \text{Concentración del control } (\mu\text{mol/L})}{\text{Concentración del reactivo cruzado } (\mu\text{mol/L})} \times 100$$

Compuesto de prueba	Concentración ($\mu\text{mol/L}$)	% de reactividad cruzada	Compuesto de prueba	Concentración ($\mu\text{mol/L}$)	% de reactividad cruzada
S-adenosil-L-metionina	80	6,36	Adenosina	900	0,17
L-cisteína	8000	0,08	Glutación	500	0,03
L-cistionina	500	0,04	L-metionina	800	0,26

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de HCY con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones ($\mu\text{mol/L}$):

Cantidad de muestras medidas: 120

Passing Bablok: $y = 0,9854x + 0,1659$, $r = 0,964$.

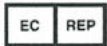
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,78 $\mu\text{mol/L}$ y 85,46 $\mu\text{mol/L}$.

REFERENCIAS

1. Jakubowski H. Homocysteine modification in protein structure/function and human disease [J]. Physiological reviews, 2019, 99(1): 555-604.

2. Hannibal L, Blom H J. Homocysteine and disease: causal associations or epiphenomenons? [J]. Molecular Aspects of Medicine, 2017, 53: 36-42.
3. Castro R, Rivera I, Blom H J, et al. Homocysteine metabolism, hyperhomocysteinaemia and vascular disease: an overview [J]. Journal of Inherited Metabolic Disease: Official Journal of the Society for the Study of Inborn Errors of Metabolism, 2006, 29(1): 3-20.
4. Christensen B, Refsum H, Vintermyr O, et al. Homocysteine export from cells cultured in the presence of physiological or superfluous levels of methionine: Methionine loading of non-transformed, transformed, proliferating, and quiescent cells in culture [J]. Journal of cellular physiology, 1991, 146(1): 52-62.
5. Selhub J. Homocysteine metabolism [J]. Annual review of nutrition, 1999, 19(1): 217-246.
6. Nygård O, Nordrehaug J E, Refsum H, et al. Plasma homocysteine levels and mortality in patients with coronary artery disease [J]. The New England Journal of Medicine, 1997, 337(4): 230-236.
7. Refsum H, Smith A D, Ueland P M, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion [J]. Clinical chemistry, 2004, 50(1): 3-32.
8. Ubbink J B, Vermaak W J H, van Der Merwe A, et al. The effect of blood sample aging and food consumption on plasma total homocysteine levels [J]. Clinica chimica acta, 1992, 207(1-2): 119-128.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Obeid R, Fassbender K, Herrmann W. Evaluation of the current evidence on hyperhomocysteinaemia in neurological disease [J]. Eur Neurol. Review, 2008; 10-14.
11. Huemer M, Ausserer B, Graninger G, et al. Hyperhomocysteinaemia in children treated with antiepileptic drugs is normalized by folic acid supplementation [J]. Epilepsia, 2005, 46(10): 1677-1683.
12. Refsum H, Smith A D, Ueland P M, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion [J]. Clinical chemistry, 2004, 50(1): 3-32.
13. Robert W. Schreff, 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.
14. 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.
15. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

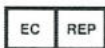
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Homocysteine (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de homocisteína de MAGLUMI para determinar homocisteína, deben incluirse 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 de HCY (4,00 µmol/l) en NaCl al 0,9 %, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una concentración alta del antígeno HCY (14,0 µmol/l) en NaCl al 0,9 %, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, 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 homocisteína (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 con los analizadores y el ensayo de homocisteína de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad de la troponina cardíaca I (cTnI) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y tratamiento de individuos en los que se sospechan o se han confirmado un infarto de miocardio y daño al músculo cardíaco.

■ RESUMEN

Las troponinas son proteínas reguladoras que controlan la interacción de la actina y la miosina mediada por el calcio, lo que provoca la contracción y la relajación del músculo estriado^{1,2}. El complejo de la troponina está formado por tres subunidades: la troponina C, la troponina I y la troponina T^{3,4}. Cada troponina está codificada por genes distintos, y las secuencias de aminoácidos de la troponina I son exclusivas del músculo cardíaco. Esta diferencia ha permitido el desarrollo de ensayos rápidos y cuantitativos para detectar elevaciones de troponinas cardíacas en el suero⁵.

La troponina I cardíaca (cTnI) es el biomarcador de elección para el diagnóstico de la necrosis miocárdica porque es el marcador bioquímico más sensible y específico de la lesión/necrosis miocárdica disponible¹. Cuando se compara con CK-MB y otros biomarcadores cardíacos, la cTnI ha demostrado una especificidad casi absoluta del tejido miocárdico, así como una alta sensibilidad clínica para la isquemia miocárdica³. En los casos de IAM, los niveles de cTnI en suero se elevan a las pocas horas del inicio de los síntomas cardíacos, alcanzan un pico entre las 12 y las 16 horas y pueden permanecer elevados durante entre 4 y 9 días⁵. Un nivel elevado de cTnI es un indicador de pronóstico adverso, incluso después de ajustar los predictores clínicos y los hallazgos del electrocardiograma⁶. También es una indicación de clase I para la estratificación del riesgo en pacientes con SCA y el diagnóstico de IM³. En los pacientes con SCA, el aumento de las concentraciones de troponina se correlaciona estrechamente con la presencia, la complejidad y la gravedad de la enfermedad arterial coronaria epicárdica, así como con la disminución de la perfusión miocárdica microvascular³. En los pacientes con angina inestable, la isquemia recurrente es predictiva de eventos cardíacos mayores. Asimismo, los niveles plasmáticos elevados de cTnI de lesión miocárdica pueden utilizarse para la estratificación del riesgo, para seleccionar a los pacientes para el tratamiento complementario con nuevos agentes antitrombóticos y/o para la angiografía y la revascularización tempranas⁷.

Las troponinas cardíacas no sólo tienen valor diagnóstico, sino que también aportan información pronóstica. Los pacientes que presentan evidencia clínica de isquemia y aumento de troponinas tienen peores resultados que los que no tienen troponina detectable en la circulación³. En el caso de un IM, cualquier nivel de troponina por encima del rango de referencia se asocia con un mayor riesgo de acontecimientos adversos tanto a corto como a largo plazo⁸. Incluso en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable, los ensayos de alta sensibilidad han demostrado que las concentraciones detectables de troponina cardíaca presagian una mayor incidencia de insuficiencia cardíaca y muerte cardiovascular⁹. Las lesiones miocárdicas no isquémicas pueden ser secundarias a muchas afecciones cardíacas, como la miocarditis, o pueden estar asociadas a afecciones no cardíacas, como la insuficiencia renal⁹. Por lo tanto, en el caso de los pacientes con valores de cTnI elevados, los clínicos deben distinguir si los pacientes han sufrido una lesión miocárdica no isquémica o uno de los subtipos de IM⁹. Si no hay evidencia que apoye la presencia de isquemia miocárdica, debe hacerse el diagnóstico de lesión miocárdica⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-cTnI (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de cTnI en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de cTnI en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Tampón	HCl (0,08 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-cTnI (~0,417 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de cTnI (10,0 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Control 2	Una concentración media de antígeno de cTnI (21,0 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Control 3	Una alta concentración del antígeno de cTnI (175 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

■ Advertencias y precauciones

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

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

■ Manipulación del reactivo

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

■ Almacenamiento y estabilidad

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

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

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

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

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

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

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

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

Estado de las muestras

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

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 100 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos se pueden almacenar hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, 48 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o 6 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de cTnI por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >5000 pg/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 hs-cTnI (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de operación del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.
- Control de calidad
- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de operación del analizador.

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con la norma NIST SRM 2921.

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

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

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

- 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 sistemas primarios y secundarios de NTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

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

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

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

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
 - Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
 - Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
 - Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.
- Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de hs-cTnI (CLIA) (REF: 160201493MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de cTnI en 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 pg/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Factor de conversión: $\text{pg/mL} \times 1 = \text{ng/L}$

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de hs-cTnI se obtuvo mediante la realización de pruebas a 617 personas aparentemente sanas en China y dio el siguiente valor esperado:

Población aparentemente sana	N	Percentil 99 (pg/mL)
Mujer	304	11,8
Hombre	313	20,1
Total	617	17,5

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

■ LIMITACIONES

- El daño de los cardiomiocitos causado por cualquier factor aumentará el nivel de troponina cardíaca^{11,12}.
- Al diagnosticar un infarto de miocardio, los resultados de la prueba de troponina de alta sensibilidad deben juzgarse de forma exhaustiva con otra información como el ECG, las observaciones clínicas y los síntomas. Basarse únicamente en los resultados de la troponina no es suficiente para evaluar el infarto de miocardio. Se recomienda evaluar el estado de los pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) mediante un muestreo continuo^{11,13,14}.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de cTnI 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, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{15,16}. 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 anómalos¹⁷.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (pg/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	11,978	0,670	5,59	0,287	2,40	1,052	8,78
Grupo de suero 2	20,033	0,720	3,59	0,359	1,79	1,099	5,49
Grupo de suero 3	198,630	11,043	5,56	4,372	2,20	16,090	8,10
Grupo de plasma 1	11,890	0,680	5,72	0,585	4,92	1,035	8,70
Grupo de plasma 2	19,614	0,811	4,13	0,637	3,25	1,313	6,69
Grupo de plasma 3	196,700	11,060	5,62	5,673	2,88	15,378	7,82
Control 1	9,831	0,438	4,46	0,246	2,50	0,557	5,67
Control 2	21,028	0,509	2,42	0,418	1,99	0,977	4,65
Control 3	174,294	4,692	2,69	2,039	1,17	6,576	3,77

Rango lineal

Entre 2,00 pg/mL y 50 000 pg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 1,00 pg/mL y 500 000 pg/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal $\times$ la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

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

Límite de detección (LoD) = 1,00 pg/mL.

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

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
Bilirrubina	60 mg/dL	Digoxina	7,5 $\mu\text{g/mL}$
Intralipid	3000 mg/dL	Acetaminofén	500 $\mu\text{g/mL}$
HAMA	40 ng/mL	Nifedipina	60 $\mu\text{g/mL}$
ANA	398 U/mL	Acido acetilsalicílico	600 $\mu\text{g/mL}$
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Propranolol	5 $\mu\text{g/mL}$
Albumina humana	12 g/dL	Eritromicina	200 $\mu\text{g/mL}$
IgG	12 g/dL	Nitrofurantoina	64 $\mu\text{g/mL}$
K2-EDTA	22,75 $\mu\text{mol/mL}$	Metildopa	25 $\mu\text{g/mL}$
Sal de litio de heparina	80 UI/mL	Nistatina	20 $\mu\text{g/mL}$

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Troponina cardíaca T	1000 ng/mL	Mioglobina	1000 ng/mL
Troponina cardíaca C	1000 ng/mL	Miosina	1000 ng/mL
Troponina esquelética I	1000 ng/mL	Tropomiosina	1000 ng/mL
Cadena ligera de miosina	1000 ng/mL	CK-MB	1000 ng/mL
Actina	1000 ng/mL	TPA	2,5 $\mu\text{g/mL}$

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de cTnI de hasta 1 000 000 pg/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de hs-cTnI con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (pg/mL):

Cantidad de muestras medidas: 299

Passing Bablok: $\hat{y} = 0,9942x + 0,1601$, $r = 0,984$.

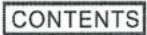
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,2 pg/mL y 48 198,2 pg/mL.

■ REFERENCIAS

1. Thygesen K, Mair J, Katus H, et al. Recommendations for the use of cardiac troponin measurement in acute cardiac care [J]. European Heart Journal, 2010, 31(18): 2197–2204.
2. Jaffe A S. Troponin—Past, Present, and Future [J]. Current Problems in Cardiology, 2012, 37(6): 209–228.
3. Daubert M A, Jeremias A. The utility of troponin measurement to detect myocardial infarction: review of the current evidence [J]. American Journal of Cardiology, 2010, 105(10): 1499–1506.

4. Katrukha I A. Human cardiac troponin complex. Structure and functions[J]. Biochemistry. Biokhimiia, 2013, 78(13): 1447-1465.
5. Suleiman M S, Lucchetti V, Caputo M, et al. Short periods of regional ischaemia and reperfusion provoke release of troponin I from the human hearts[J]. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 1999, 284(1): 25-30.
6. Babuin L, Jaffe A S. Troponin: the biomarker of choice for the detection of cardiac injury[J]. Canadian Medical Association journal, 2005, 173(10): 1191-1202.
7. Benamer H, Steg P G, Benessiano J, et al. Comparison of the prognostic value of C-reactive protein and troponin I in patients with unstable angina pectoris[J]. The American Journal of Cardiology, 1998, 82(7): 845-850.
8. Wells S M, Sleeper M. Cardiac troponins[J]. Journal of Veterinary Emergency and Critical Care, 2008, 18(3): 235-245.
9. Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction[J]. Journal of the American College of Cardiology, 2018, 72(18): 2231-2264.
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. Thygesen K, Alpert J S, Jaffe A S, et al. Third universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2012;33(20):2551-2567.
12. deFilippi C, Seliger S L, Kelley W V, et al. Interpreting cardiac troponin results from high-sensitivity assays in chronic kidney disease without acute coronary syndrome. ClinChem 2012;58(9):1342-1351.
13. Morrow DA, Cannon CP, Jesse RL, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines: clinical characteristics and utilization of biochemical markers in acute coronary syndromes. Clin Chem 2007;53(4):552-574.
14. Hamm CW, Bassand J-P, Agewall S, et al. ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2011 ;32(23):2999-3054.
15. 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.
16. 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.
17. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® hs-cTnI (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

Los controles de hs-cTnI están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de hs-cTnI de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de troponina cardíaca I (cTnI) en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de hs-cTnI de MAGLUMI para determinar cTnI, 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 cTnI (10,0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1 × 1,5 mL
Control 2	Una concentración media de antígeno cTnI (21,0 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1 × 1,5 mL
Control 3	Una alta concentración de antígeno de cTnI (175 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1 × 1,5 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

493 hs-cTnI Controls-IFU-es-IVDD, V2.0, 2022-02

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Procedimiento de Ensayo

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

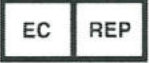
Valores Objetivo y Rangos

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

■ REFERENCIAS

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

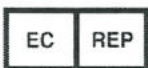
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de la fosfolipasa A2 asociada a lipoproteínas (Lp-PLA2) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza para controlar el grado de inflamación de la aterosclerosis en pacientes, y como ayuda en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen cardiopatía coronaria y accidente cerebrovascular isquémico causado por la aterosclerosis.

■ RESUMEN

La fosfolipasa A2 asociada a lipoproteína (Lp-PLA2), originalmente denominada acetilhidrolasa del factor activador de plaquetas plasmáticas (PAF-AH), es una enzima independiente del calcio que pertenece a la superfamilia de las fosfolipasas A2^{1,2}. La Lp-PLA2 es una serina lipasa de 45 kDa codificada por el gen PLA2G7 y compuesta por 441 aminoácidos^{3,4}. Después de ser producida y secretada predominantemente por los macrófagos, aproximadamente el 80 % de la Lp-PLA2 circula unida a las lipoproteínas de baja densidad, mientras que el otro 20 % está unido a las lipoproteínas de alta densidad y las partículas de lipoproteínas remanentes^{1,5}. Esta enzima cataliza la fosfatidilcolina oxidada en ácidos grasos libres no esterificados oxidados y la lisofosfatidilcolina en el plasma. Se cree que estos productos lipídicos bioactivos median los procesos inflamatorios que conducen a la aterogénesis⁶. La Lp-PLA2 es un nuevo biomarcador de inflamación vascular específica que desempeña un papel importante en la aterogénesis y proporciona información sobre la inflamación y la estabilidad de la placa aterosclerótica⁷. A través de numerosos estudios epidemiológicos, se demostró que la Lp-PLA2 es un predictor de riesgo independiente de eventos cardiovasculares⁸. Actualmente, la medición de la Lp-PLA2 ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su uso junto con la evaluación clínica y la evaluación de riesgos del paciente como ayuda para predecir el riesgo de enfermedad coronaria y accidente cerebrovascular isquémico asociados con la aterosclerosis⁹. Además, la Lp-PLA2 se reduce mediante un tratamiento convencional para la reducción de lípidos, lo que sugiere que este marcador puede ser una medida eficaz de la eficacia del tratamiento⁸.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Lp-PLA2 se mezclan completamente, 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 monoclonal anti-Lp-PLA2, los que reaccionan para formar un complejo tipo sándwich, que se incuba. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de Lp-PLA2 presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Lp-PLA2 (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración de antígeno Lp-PLA2 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	2,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración de antígeno Lp-PLA2 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	2,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,5 mL	4,5 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal anti-Lp-PLA2 (~0,500 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno Lp-PLA2 (250 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno Lp-PLA2 (500 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
En el sistema	4 semanas
Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C	4 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas

Congelado a -20 °C	2 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 1 vez

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

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

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

Estado de las muestras

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

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 4 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C o 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 2 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación y descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de la Lp-PLA2 por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >100 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de Lp-PLA2 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de Lp-PLA2:

- 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 con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango de control.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlos. No deben utilizarse otros tipos de materiales de control de calidad utilizados.

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Lp-PLA2 (CLIA) (REF: 160201419MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de Lp-PLA2 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de Lp-PLA2 se obtuvo mediante la realización de pruebas a 256 personas aparentemente sanas en China y arrojó el siguiente valor esperado:

- <200 ng/mL (percentil 90).
- <250 ng/mL (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de la Lp-PLA2 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, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con 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 anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	20,278	0,822	4,05	0,541	2,67	1,337	6,59
Grupo de suero 2	198,386	7,004	3,53	2,679	1,35	10,603	5,34
Grupo de suero 3	587,225	16,751	2,85	9,520	1,62	27,111	4,62
Grupo de plasma 1	20,067	0,809	4,03	0,262	1,31	1,060	5,28
Grupo de plasma 2	199,817	7,127	3,57	1,609	0,81	8,760	4,38
Grupo de plasma 3	601,370	15,911	2,65	5,076	0,84	24,525	4,08
Control 1	252,387	9,159	3,63	5,405	2,14	13,038	5,17
Control 2	498,433	16,136	3,24	8,016	1,61	24,038	4,82

Rango lineal

Entre 3,00 ng/mL y 1000 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 2,00 ng/mL y 10 000 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 1,00 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 2,00 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 3,00 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	ANA	+++ (muestra con resultado positivo alto)
Intralipid	1000 mg/dL	HAMA	30 ng/mL
HSA	70 mg/mL	Fenofibrato	125 µmol/L
Atorvastatina	140 µmol/L	Pravastatina	10 µmol/L
Sulfato de clopidogrel	140 µmol/L	Vitamina C	227 µmol/L
Aspirina	3300 µmol/L	Lisinopril	0,74 µmol/L

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de Lp-PLA2 de hasta 10 000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de Lp-PLA2 con un inmunoensayo disponible comercialmente proporcionó las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 1139

Bablok de aprobación: $y = 1,0015x + 1,2803$, $r = 0,915$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 11,700 ng/mL y 965,780 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Xu R X, Zhang Y, Li X L, et al. Relationship between plasma phospholipase A2 concentrations and lipoprotein subfractions in patients with stable coronary artery disease[J]. Clinica Chimica Acta, 2015, 446: 195-200.
2. Lanman R B, Wolfert R L, Fleming J K, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A2: review and recommendation of a clinical cut point for adults[J]. Preventive cardiology, 2006, 9(3): 138-143.
3. Zalewski A, Macphee C. Role of lipoprotein-associated phospholipase A2 in atherosclerosis: biology, epidemiology, and possible therapeutic target[J]. Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology, 2005, 25(5): 923-931.
4. Cai A, Zheng D, Qiu R, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A2 (Lp-PLA₂): A novel and promising biomarker for cardiovascular risks assessment[J]. Disease Markers, 2013, 34(5): 323-331.
5. Lerman A, McConnell J P. Lipoprotein-associated phospholipase A2: a risk marker or a risk factor [J]. The American journal of cardiology, 2008, 101(12): 11F-22F.
6. Ali M, Madjid M. Lipoprotein-associated phospholipase A2: a cardiovascular risk predictor and a potential therapeutic target [J]. 2009,5(2):159-173.
7. Toth P P, McCullough P A, Wegner M S, et al. Lipoprotein-associated phospholipase A2: role in atherosclerosis and utility as a cardiovascular biomarker[J]. Expert review of cardiovascular therapy, 2010, 8(3): 425-438.
8. Carlquist J F, Muhlestein J B, Anderson J L. Lipoprotein-associated phospholipase A2: a new biomarker for cardiovascular risk assessment and potential therapeutic target[J]. Expert review of molecular diagnostics, 2007, 7(5): 511-517.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
10. Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
12. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clin Chim Acta, 1988, 174(1):27-33.

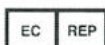
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Lp-PLA2 (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

Los controles de Lp-PLA2 están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de Lp-PLA2 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Lp-PLA2 en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de Lp-PLA2 de MAGLUMI para determinar Lp-PLA2, 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 Lp-PLA2 (250 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno Lp-PLA2 (500 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 4 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 1 vez.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de Lp-PLA2 (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.

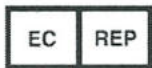
Valores Objetivo y Rangos

- 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 Lp-PLA2 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

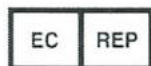
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® MPO (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de mieloperoxidasa (MPO) en plasma 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 complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado inflamación cardiovascular.

■ RESUMEN

La mieloperoxidasa (MPO) es una proteasa que contiene hemoglobina y la secretan los neutrófilos, monocitos y determinados macrófagos de tejidos. Forma parte de la superfamilia de peroxidasa hemo de los mamíferos^{1,2}. MPO es un tetrámero compuesto por dos glucosilados 59- a 64-kDa de cadena pesada y dos 14-kDa no glucosilados de cadena ligera, y la molécula madura de MPO tiene una masa molecular de aproximadamente 150 kDa^{3,4}. La activación de los leucocitos promueve la liberación de mieloperoxidasa (MPO) de los gránulos de leucocitos, catalizando la producción de especímenes de oxígeno reactivo y de radicales libres de oxígeno⁵. La MPO es una de varias proteínas o enzimas que exhiben propiedades antimicrobianas en los neutrófilos.

Los eventos inflamatorios han estado implicados en todas las etapas de evolución de la placa aterosclerótica⁶. La inflamación cardiovascular puede evolucionar a aterosclerosis, enfermedad de las arterias coronarias (CAD), insuficiencia cardíaca o accidente cerebrovascular. La CAD es una de las principales enfermedades cardiovasculares que afectan a la población humana a nivel mundial. La CAD es una enfermedad aterosclerótica de naturaleza inflamatoria que se manifiesta por angina estable, angina inestable, infarto de miocardio (MI) o muerte cardíaca repentina⁷. Un nivel elevado de mieloperoxidasa tiene una correlación significativa con la CAD; los pacientes con CAD tienen concentraciones significativamente mayores de MPO en comparación con los controles^{8,9}. La MPO participa en la progresión de la aterosclerosis y en la ruptura de las placas ateroscleróticas, lo que lleva a niveles elevados de MPO en pacientes con síndrome coronario agudo (ACS)¹⁰. En pacientes con ACS, los niveles de MPO en suero permiten predecir un riesgo elevado de eventos cardiovasculares posteriores. El MPO puede servir como marcador y mediador de la inflamación vascular y, además, señala la importancia de la patofisiología del ACS.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo anti-MPO, el ABEI marcado con otro anticuerpo anti-MPO y el tampón se mezclan completamente y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta. Luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de MPO 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-MPO (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de MPO en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de MPO en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo anti-MPO (~18,8 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 mL	12,5 mL	6,3 mL
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	15,0 mL	10,0 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de MPO (150 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de MPO (600 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

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

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.
Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.
IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

Tipo de Muestra	Tubos de recolección
Plasma	K2-EDTA, Na2-EDTA

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.
- No se permite usar otros tipos de muestras, las muestras de suero o heparina tendrán concentraciones significativamente mayores de MPO¹¹.

Estado de las muestras

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

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

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de MPO por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >260 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

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

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 7 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹².

Se recomienda realizar un 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 MPO:

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

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

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

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos especificados 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.

Gustavo J. García
Apoderado
FARMACÉUTICA M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.
IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de MPO (CLIA) (REF: 160201187MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

Los rangos esperados para el ensayo de MPO se obtuvieron mediante la realización de pruebas con 326 personas aparentemente sanas en China, y arrojaron los siguientes valores esperados:

≤94,0 ng/mL (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de MPO no coinciden con la evidencia clínica, se deberá 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, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{13,14}. Además, las muestras de los pacientes podrían contener anticuerpos citoplasmáticos antineutrófilos (p-ANCA), autoanticuerpos específicos para la mieloperoxidasa, que podrían inhibir la inmunorreacción en el ensayo y producir resultados disminuidos de manera errónea. 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 anómalos¹⁵.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de plasma 1	97,332	3,397	3,49	1,527	1,57	4,328	4,45
Grupo de plasma 2	296,683	7,110	2,40	5,374	1,81	9,490	5,07
Grupo de plasma 3	709,400	14,345	2,02	5,123	0,72	23,425	3,30
Control 1	147,893	4,280	2,89	2,121	1,43	6,216	4,20
Control 2	595,361	12,219	2,05	7,016	1,18	18,869	3,17

Rango lineal

Entre 3,00 ng/mL y 1300 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 2,00 ng/mL y 6500 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 1,00 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 2,00 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 3,00 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL	Factor reumatoide	1500 UI/mL
Hemoglobina	500 mg/dL	ANA	6 (S/CO) positivo alto
Intralipid	1500 mg/dL	Ácido acetilsalicílico	60 mg/dL
Acetaminofén	0,025 mg/dL	Fenobarbital	10 mg/dL
Nitroglicerina	0,16 µg/mL	Procainamida	10 mg/dL
Simvastatina	32 µg/mL		
HAMA	30 ng/mL	Biotina	50 µg/mL

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Proteína C-reactiva	550 nmol/L	Lactoperoxidasa	800 nmol/L
Inmunoglobulina A	400 nmol/L	Troponina I	2000 nmol/L
Peroxidasa tiroidea	600 nmol/L	α-1 antitripsina	1250 nmol/L
Lisozima	4500 nmol/L	Elastasa	2500 nmol/L
Peroxidasa eosinofílica	922 nmol/L	Lactoferrina	800 nmol/L

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de MPO de hasta 7000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de MPO con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (ng/mL):

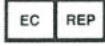
Cantidad de muestras medidas: 116

Passing Bablok: y=0,9975x-0,2471, r=0,997.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 7,384 ng/mL y 1297,080 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Abu-Soud H M, Hazen S L. Nitric oxide modulates the catalytic activity of myeloperoxidase [J]. Journal of Biological Chemistry, 2000, 275(8): 5425-5430.
2. Arnhold J, Furtmüller P G, Obinger C. Redox properties of myeloperoxidase [J]. Redox report, 2003, 8(4): 179-186.
3. Tiruppathi C, Naqvi T, Wu Y, et al. Albumin Mediates the Transcytosis of Myeloperoxidase by Means of Caveolae in Endothelial Cells [J]. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 2004, 101(20): 7699-7704.
4. Klebanoff S J. Myeloperoxidase: friend and foe [J]. J Leukoc Biol. 2005; 77(5):598-625.
5. Nicholls S J, Hazen S L. Myeloperoxidase, modified lipoproteins, and atherogenesis [J]. Journal of Lipid Research, 2009, 50 Suppl: S346-351.
6. Nicholls S J, Hazen S L. Myeloperoxidase and cardiovascular disease [J]. Arterioscler Thromb Vasc Biol, 2005, 25(6): 1102-1111.
7. Malakar AK, Choudhury D, Halder B, Paul P, Uddin A, Chakraborty S. A review on coronary artery disease, its risk factors, and therapeutics [J]. J Cell Physiol. 2019; 234(10):16812-16823.
8. Ndrepepa G, Braun S, Mehili J, et al. Myeloperoxidase level in patients with stable coronary artery disease and acute coronary syndromes [J]. European Journal of Clinical Investigation, 2008, 38(2): 90-96.
9. Zhang, Renliang. Association Between Myeloperoxidase Levels and Risk of Coronary Artery Disease [J]. Jama, 2001, 286(17):2136-2142.
10. Roman R M, Camargo P V, Borges F K, et al. Prognostic value of myeloperoxidase in coronary artery disease: comparison of unstable and stable angina patients [J]. Coronary Artery Disease, 2010, 21(3): 129-136.
11. Shih J, Datwyler S A, Hsu S C, et al. Effect of collection tube type and preanalytical handling on myeloperoxidase concentrations [J]. Clinical chemistry, 2008, 54(6): 1076-1079.
12. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
13. Robert W. Schreff, 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.
14. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving monoclonal antibody therapy. J Clin Lab Immunol. 1981; 14(1):1-11. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

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

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



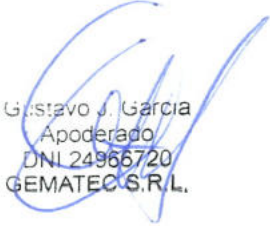
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



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



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



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

MAGLUMI® MPO (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

Los controles de MPO están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de MPO de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de Mieloperoxidasa (MPO) en plasma humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de MPO de MAGLUMI para determinar la MPO, 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 MPO (150 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno MPO (600 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de MPO (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.

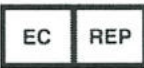
Valores Objetivo y Rangos

- 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 MPO de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® Myoglobin (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de Mioglobina en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado un infarto de miocardio.

■ RESUMEN

La Mioglobina es una hemoproteína monomérica relativamente pequeña que consta de 153 aminoácidos. Tiene una columna vertebral formada por ocho hélices alfa que envuelven un pliegue central que alberga el grupo prostético hemo¹. Funcionalmente, la mioglobina está bien aceptada como proteína de almacenamiento de O₂ en el músculo, capaz de liberar O₂ durante períodos de hipoxia o anoxia².

En el momento de la presentación y en las primeras horas después del dolor torácico, su sensibilidad es mayor que la de la creatina cinasa (CK), la isoenzima MB de la creatina cinasa (CK-MB) y las troponinas T e I. Sus niveles séricos aumentan en las 2 horas siguientes al infarto, alcanzando concentraciones máximas en 6 a 9 horas, precediendo a la liberación de CK-MB en 2 a 5 horas³.

Las pequeñas cantidades de mioglobina presentes en el plasma están normalmente poco unidas a las globulinas plasmáticas y no atraviesan el glomérulo. Sin embargo, si se liberan grandes cantidades de mioglobina, este sistema de transporte se ve rápidamente desbordado y la mioglobina se filtra fácilmente a través de la membrana basal glomerular y entra en los túbulos renales. Aunque no se conocen del todo, los mecanismos que se consideran responsables del desarrollo de la insuficiencia renal aguda inducida por la mioglobina incluyen la obstrucción tubular, la vasoconstricción renal y el daño tubular por lesión oxidativa⁴. Tras la lesión del músculo esquelético, la mioglobina se libera y posteriormente es filtrada por el riñón, dando lugar a la mioglobinuria. La insuficiencia renal aguda mioglobinúrica representa aproximadamente entre el 10 % y el 15 % de todas las insuficiencias renales agudas notificadas en el ámbito hospitalario⁵. Las causas identificadas de rhabdomiólisis y posterior mioglobinuria incluyen traumatismos, ejercicio excesivo, defectos enzimáticos musculares hereditarios, infecciones, trastornos metabólicos y endocrinos, alteraciones de la temperatura, fármacos y toxinas⁶. La sensibilidad de la mioglobina a las 2 horas del inicio de los síntomas fue del 37 % y aumentó al 86 % a las 6 horas, con una especificidad del 95 %. El valor predictivo negativo si la mioglobina era normal a las 6 horas y no se había duplicado en 2 horas era del 97 % (valor predictivo positivo, 88 %)⁶. La miocarditis es una miocardiopatía inflamatoria común que se presenta con diversas manifestaciones clínicas y grados de gravedad. Sigue siendo una de las causas más importantes de miocardiopatía dilatada (MCD), ya que hasta el 30 % de los casos evolucionan a MCD. La prueba de la mioglobina se utiliza para identificar la miocarditis⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Mioglobina (~5,33 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de Mioglobina en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de Mioglobina en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón de carbonato, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-Mioglobina (~0,125 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de Mioglobina (40,0 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de Mioglobina (600 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

■ Advertencias y precauciones

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

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

■ Manipulación del reactivo

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

■ Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas

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

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

Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

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

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

Estado de las muestras

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

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

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

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de Mioglobina por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >400 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 Mioglobina (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

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

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

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

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

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

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

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

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

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos, se debe iniciar una calibración y se debe informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de Mioglobina (CLIA) (REF: 160201490MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de Mioglobina se obtuvo mediante la realización de pruebas 523 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

Sexo	N	Edad (años)	Percentiles 5-95 (ng/mL)
Hombres	264	5-85	20,1-89,5
Mujeres	259	5-85	16,2-58,7

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de Mioglobina no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Dado que la mioglobina está presente tanto en el músculo esquelético como en el cardíaco, cualquier daño en estos tipos de músculo provoca su liberación en la sangre. Los niveles séricos de mioglobina se elevan falsamente en condiciones no relacionadas con el IAM como los trastornos musculares esqueléticos y neuromusculares, la insuficiencia renal, la inyección intramuscular, el ejercicio extenuante y tras la ingesta de varias toxinas y fármacos⁹.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con 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 anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de suero 1	19,841	0,566	2,85	0,314	1,58	1,072	5,40
Grupo de suero 2	91,221	1,983	2,17	1,124	1,23	3,196	3,50
Grupo de suero 3	600,478	8,991	1,50	6,001	1,00	13,594	2,26
Grupo de plasma 1	20,093	0,597	2,97	0,209	1,04	0,852	4,24
Grupo de plasma 2	90,884	2,460	2,71	1,078	1,19	3,655	4,02
Grupo de plasma 3	599,740	8,220	1,37	4,835	0,81	15,521	2,59
Control 1	39,666	1,267	3,19	0,182	0,46	1,700	4,29
Control 2	603,890	15,109	2,50	3,292	0,55	21,402	3,54

Rango lineal

Entre 1,00 g/mL y 4000 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,500 ng/mL y 40 000 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

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

Límite de detección (LoD) = 0,500 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 1,00 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	65 mg/dL	Ampicilina	50 µg/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	Ácido ascórbico	30 µg/mL
Intralipid	3000 mg/dL	Ácido acetilsalicílico	500 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Captopril	50 µg/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL	Digoxina	0,2 µg/mL
ANA	398 U/mL	Ibuprofeno	400 µg/mL
Albumina humana	12,5 g/dL	Metildopa	25 µg/mL
K2-EDTA	22,75 µmol/mL	Nifedipina	60 µg/mL
Sal sódica de heparina	80 UI/mL	Teofilina	250 µg/mL
Biotina	0,5 mg/dL	Verapamilo	160 µg/mL
Acetaminofén	200 µg/mL		

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
cTn I (Troponina Cardíaca I)	500 ng/mL	CK-MB	500 ng/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de Mioglobina de hasta 100 000 ng/mL.

Comparación de métodos

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

Cantidad de muestras medidas: 118

Passing Bablok: $y=0,9882x+0,2188$, $r=0,982$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,133 ng/mL y 3993,345 ng/mL.

■ REFERENCIAS

1. Garry D J, Mammen P P A. Molecular insights into the functional role of myoglobin[J]. Advances in Experimental Medicine and Biology, 2007, 618: 181–193.
2. Ordway G A, Garry D J. Myoglobin: an essential hemoprotein in striated muscle[J]. The Journal of Experimental Biology, 2004, 207(Pt 20): 3441–3446.
3. Plebani M, Zaninotto M. Diagnostic strategies using myoglobin measurement in myocardial infarction[J]. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 1998, 272(1): 69–77.
4. Hunter J D, Gregg K, Damani Z. Rhabdomyolysis[J]. Continuing Education in Anaesthesia Critical Care & Pain, 2006, 6(4): 141–143.
5. Pelletier R, Nadasy T, Nadasy G, et al. Acute renal failure following kidney transplantation associated with myoglobinuria in patients treated with rapamycin[J]. Transplantation, 2006, 82(5): 645–650.
6. Tucker J F, Collins R A, Anderson A J, et al. Value of Serial Myoglobin Levels in the Early Diagnosis of Patients Admitted for Acute Myocardial Infarction[J]. Annals of Emergency Medicine, 1994, 24(4): 704–708.
7. Kottwitz J, Bruno K A, Berg J, et al. Myoglobin for Detection of High-Risk Patients with Acute Myocarditis[J]. Journal of Cardiovascular Translational Research, 2020, 13(5): 853–863.
8. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
9. Plebani M, Zaninotto M. Diagnostic strategies using myoglobin measurement in myocardial infarction[J]. Clinica Chimica Acta; International Journal of Clinical Chemistry, 1998, 272(1): 69–77.

10. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
12. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

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

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

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

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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Myoglobin (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de Mioglobina de MAGLUMI para determinar la Mioglobina, 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 Mioglobina (40,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno Mioglobina (600 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, 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 Mioglobina (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 24966720
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.

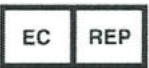
Valores Objetivo y Rangos

- 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 Mioglobina de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

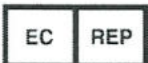
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

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

MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de NT-proBNP en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de pacientes con insuficiencia cardíaca.

RESUMEN

Los péptidos natriuréticos son una familia de moléculas formada por varias hormonas estructuralmente relacionadas. En la actualidad, la familia de los péptidos natriuréticos incluye el péptido natriurético auricular (ANP), el péptido natriurético de tipo B (o cerebral) (BNP), el péptido natriurético de tipo C (CNP) y el péptido natriurético de dendroaspis (DNP)¹. Los péptidos natriuréticos se producen principalmente dentro del corazón y se liberan a la circulación en respuesta al aumento de la tensión de la pared². Los marcadores de la activación neurohormonal cardíaca, en particular los péptidos natriuréticos tipo B, se han identificado como posibles herramientas para identificar y tratar a los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC)^{1,3}. Los péptidos natriuréticos tipo B se producen inicialmente como un prepro péptido de 134 aminoácidos, que se escinde en proBNP108, una molécula precursora almacenada en los gránulos secretorios de los miocitos. Al liberarse, el proBNP108 es escindido por una proteasa conocida como furina en NT-proBNP (una porción biológicamente inerte de 76 aminoácidos), y BNP (que es biológicamente activo).

Aunque derivan de un precursor común, el BNP y el NT-proBNP son considerablemente diferentes en muchos aspectos. El NT-proBNP no es biológicamente activo, y como tal no tiene mecanismos de eliminación activos. La vida media del NT-proBNP es de aproximadamente 60-120 minutos¹. Debido a su vida media más larga, se supone que el NT-proBNP tiene una mayor sensibilidad para detectar la disfunción ventricular izquierda en fase temprana⁴. Puede descartar la disfunción ventricular izquierda en pacientes ambulatorios no tratados y las causas cardíacas en pacientes que presentan disnea aguda^{3,5}. Ambos péptidos son útiles en el diagnóstico de la ICC y como herramienta pronóstica para predecir la mortalidad de los pacientes con ICC, de las poblaciones con riesgo de desarrollar insuficiencia cardíaca crónica y pueden ser útiles para el manejo longitudinal de los pacientes con ICC^{1,6}. El NT-proBNP se emplea ampliamente como biomarcador pronóstico en entornos clínicos y predice la mortalidad, los síndromes coronarios agudos (SCA) y la insuficiencia cardíaca⁷. Los niveles circulantes de NT-proBNP reflejan el estrés de la pared diastólica del ventrículo izquierdo y están fuertemente relacionados con la mortalidad y el éxito del tratamiento en la insuficiencia cardíaca crónica⁸. En los pacientes hipertensos, el NT-proBNP plasmático aparece como un fuerte marcador pronóstico⁹.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el ABEI marcado con anticuerpo monoclonal NT-proBNP, el tampón, las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal NT-proBNP 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 agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de NT-proBNP presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal NT-proBNP (~5,33 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno NT-proBNP en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno NT-proBNP en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal NT-proBNP (~417 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno NT-proBNP (200 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno NT-proBNP (800 pg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.

- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

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

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

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

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

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

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

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 3 días a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o hasta 6 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 2 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 NT-proBNP por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:2. La concentración de la muestra diluida debe ser >17500 pg/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 NT-proBNP (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, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

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

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la sustancia de referencia interna de SNIBE.

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

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

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

- 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 en el kit no son suficientes, solicite más controles de NT-proBNP (CLIA) (REF: 160201492MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

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

Factor de conversión: pg/mL × 0,118 = pmol/L

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de NT-proBNP se obtuvo mediante la realización de pruebas 2922 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

Edad (años)	Hombres (N=657) (pg/mL)					Mujeres (N=660) (pg/mL)				
	N	Mediana	Percentil 95	Percentil 97,5	Percentil 99	N	Mediana	Percentil 95	Percentil 97,5	Percentil 99
19-44	145	17,4	88,7	106	133	146	55,7	175	218	283
45-54	136	24,7	132	185	292	132	58,7	211	264	367
55-64	128	43,6	239	355	856	130	74,4	259	320	409
65-74	122	83,5	438	800	2126	126	124	435	586	721
≥ 75	126	159	911	1333	3127	126	183	662	816	1019

Niños (N=1605) (pg/mL)							
Edad (años)	N	Percentil 75	Percentil 97,5	Edad (años)	N	Percentil 75	Percentil 97,5
1-3	125	227	326	13	132	109	376
4-6	133	110	193	14	126	67	374
7-9	126	92	149	15	136	72	225
10	128	71	117	16	137	83	212
11	138	90	323	17	140	68	141
12	142	92	189	18	142	52	118

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

LIMITACIONES

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (pg/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	79,996	2,619	3,27	1,748	2,19	3,696	4,62
Grupo de Suero 2	203,324	4,994	2,46	2,456	1,21	9,052	4,45
Grupo de Suero 3	506,850	7,174	1,42	5,131	1,01	12,695	2,50
Grupo de Plasma 1	81,122	2,370	2,92	1,115	1,37	3,688	4,55
Grupo de Plasma 2	198,378	5,019	2,53	0,850	0,43	7,397	3,73
Grupo de Plasma 3	503,333	7,825	1,55	3,316	0,66	9,918	1,97
Control 1	200,566	5,122	2,55	3,543	1,77	7,884	3,93
Control 2	793,584	20,303	2,56	11,941	1,51	20,303	2,56

Rango Lineal

Entre 10,0 pg/mL y 35000 pg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 5,00 pg/mL y 70000 pg/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal $\times$ la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 2,00 pg/mL.

Límite de Detección (LoD) = 5,00 pg/mL.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 10,0 pg/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Hemoglobina	1000 mg/dL	IgA	16 mg/mL
Intralipid	3000 mg/dL	K2-EDTA	22,75 μ mol/mL
Bilirrubina	60 mg/dL	Sal de sodio de heparina	80 IU/mL
HAMA	40 ng/mL	Furosemida	60 μ g/mL
ANA	398 AU/mL	Teprotida	45 μ g/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Losartán potásico	60 μ g/mL
Biotina	0,5 mg/dL	Atenolol	10 μ g/mL
IgG	60 mg/mL	Eplerenona	60 μ g/mL
IgM	10 mg/mL	Sacubitrilato	9,15 μ g/mL

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:

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Adrenomedulina	1,0 ng/mL	Péptido natriurético de drosophila	1,0 ng/mL
Epinefrina	0,6 μ g/mL	Péptido vasonatrina	1,0 ng/mL
Aldosterona	0,6 ng/mL	Endotelina	20 pg/mL
Angiotensina I	0,6 ng/mL	NT-proANP 1-30	3,5 μ g/mL
Angiotensina II	0,6 ng/mL	NT-proANP 31-67	1,0 ng/mL
Angiotensina III	1,0 ng/mL	NT-proANP 79-98	1,0 ng/mL
ANP28	3,1 μ g/mL	Renina	50 ng/mL
Arg-vasopresina	1,0 ng/mL	Urodilatina	3,5 μ g/mL
Péptido BNP32	3,5 μ g/mL	proBNP	500 pg/mL
Péptido humano CNP-22	2,2 μ g/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de NT-proBNP de hasta 350000 pg/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de NT-proBNP con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (pg/mL):

Cantidad de muestras medidas: 384

Bablok de aprobación: $\hat{y}=0,9977x-0,0694$, $r=0,974$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 10,48 pg/mL y 34652 pg/mL.

REFERENCIAS

- Sakhuja R, Januzzi J L. NT-proBNP – A New test for Diagnosis, Prognosis and Management of Congestive Heart FailureJ. US Cardiology Review, 2004, 1(1): 148–149.
- Bay M, Kirk V, Parner J, et al. NT-proBNP: a new diagnostic screening tool to differentiate between patients with normal and reduced left ventricular systolic functionJ. Heart, 2003, 89(2): 150–154.
- Schou M, Gustafsson F, Kjaer A, et al. Long-term clinical variation of NT-proBNP in stable chronic heart failure patientsJ. European Heart Journal, 2007, 28(2): 177–182.
- Pfister R, Scholz M, Wielckens K, et al. Use of NT-proBNP in routine testing and comparison to BNPJ. European Journal of Heart Failure, 2004, 6(3): 289–293.
- Palazzuoli A, Gallotta M, Quatrini I, et al. Natriuretic peptides (BNP and NT-proBNP): measurement and relevance in heart failureJ. Vascular Health and Risk Management, 2010, 6: 411–418.
- Srisawasdi P, Vanavan S, Charoenpanichkit C, et al. The Effect of Renal Dysfunction on BNP, NT-proBNP, and Their Ratio[J]. American Journal of Clinical Pathology, 2010, 133(1): 14–23.
- Johansson Å, Eriksson N, Lindholm D, et al. Genome-wide association and Mendelian randomization study of NT-proBNP in patients with acute coronary syndromeJ. Human Molecular Genetics, 2016, 25(7): 1447–1456.
- Conraads V M, Beckers P, Vaes J, et al. Combined endurance/resistance training reduces NT-proBNP levels in patients with chronic heart failureJ. European Heart Journal, 2004, 25(20): 1797–1805.
- Paget V, Legedz L, Gaudebout N, et al. N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide A Powerful Predictor of Mortality in HypertensionJ. Hypertension, American Heart Association, 2011, 57(4): 702–709.
- 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):879–85.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261–264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27–33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante	Carolina Romo Directora Técnica Farmacéutica M.P. 16452 GEMATEC S.R.L.
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad	
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar	

	Este lado hacia arriba	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	CONTENTS	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	LOT	Código de lote
	Marcado CE		

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



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



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


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


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

IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® NT-proBNP (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de NT-proBNP de MAGLUMI para determinar NT-proBNP, 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 NT-proBNP (200 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno NT-proBNP (800 pg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, 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 NT-proBNP (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 NT-proBNP de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

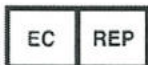
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

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

Carolina Romo
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: IF-2026-70363692-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Julio de 2026

Referencia: Rotulo e instruccion de uso- 75745

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 92 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.21 10:12:30 -03:00

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.07.21 10:12:33 -03:00