


ASTORIA • PACIFIC

SPOTCHECK®

NEONATAL TOTAL GALACTOSE MICROPLATE REAGENT KIT

 20 PLACAS

Nº de Parte REF 81-2000-20K

Sistema de ensayo Galactosa

Sólo para uso bajo prescripción

513-0022 (Rev. C. DEC 2020) ES


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

USO PREVISTO

El SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de galactosa total (galactosa (Gal) + galactosa-1-fosfato (Gal-1-P)), en discos de papel de filtro saturados de sangre total, utilizando un lector de absorbancia para microplacas o SPOTCHECK Pro. Las mediciones de galactosa total se utilizan principalmente en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad hereditaria galactosemia. Este método está diseñado para uso diagnóstico in vitro como una ayuda en la detección neonatal de concentraciones aumentadas de galactosa total, y no para fines de seguimiento.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio capacitado y calificado.

IVD Para uso diagnóstico in vitro.

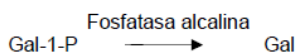
RESUMEN DEL MÉTODO

Este método es una modificación de varios métodos descriptos anteriormente para cuantificar la galactosa total de sangre entera manchada en papel de filtro¹⁻³. El método es apropiado para la cuantificación de Galactosa Total como un medio para identificar neonatos con niveles elevados de Galactosa Total en sangre. Los resultados elevados de galactosa total pueden ser indicativos de galactosemia. La forma más común de galactosemia resulta de una deficiencia de galactosa-1-fosfato uridiltransferasa, EC 2.7.7.12 (GALT); sin embargo, la galactosa total elevada en sangre también puede resultar de deficiencias en galactosa-4-epimerasa, EC 5.1.3.2 (GALE), que son variantes relativamente raras pero potencialmente dañinas de galactosemia⁴.

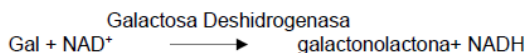
PRINCIPIOS QUÍMICOS DEL PROCEDIMIENTO

La galactosa total se mide colorimétricamente después de completar dos reacciones asistidas por enzimas y de la reacción de formación de color; los detalles y descripciones se proporcionan a continuación:

La primera reacción implica la conversión de Gal-1-P en Gal, catalizada por fosfatasa alcalina.



En la segunda reacción, Gal se convierte en galactonolactona, a través de la reacción de galactosa deshidrogenasa NAD⁺ / NADH acoplada.



El NADH producido es proporcional a la concentración de Gal.

La reacción final, catalizada por 1-metoxi PMS, emplea una sal de tetrazolio (MTT) y produce un colorante formazan que se mide colorimétricamente.



El color desarrollado es proporcional a la concentración total de galactosa en la muestra. Se utiliza una curva estándar preparada a partir de una solución stock de galactosa para cuantificar los resultados.

REACTIVOS

Cuando se reconstituye como se indica, los reactivos contienen:

Nombre reactivo	Ingrediente Reactivo	Concentración final
30% TCA	Ácido Tricloroacético	0.2 M (3% TCA)

Nombre Reactivo	Ingrediente Reactivo	Concentración Final
Reactivo enzimático	Fosfatasa alcalina, Galactosa Deshidrogenasa	34 kU/L, 2,5 kU/L
Reactivo Coenzima	Nicotinamida adenina dinucleótida	9,4 mM
Reactivo Color	1-Metoxi PMS, MTT	60 µM, 97 µM



PRECAUCIONES

Tenga cuidado al manipular y preparar estos materiales para su uso. Evalúe la integridad de las botellas de reactivo si el embalaje exterior está dañado. Deseche todo el kit si las botellas envasadas están afectadas.

Todas las muestras de sangre y las manchas de papel de filtro deben considerarse infecciosas para los patógenos transmitidos por la sangre. Siga las reglamentaciones federales, estatales y locales al manipular y desechar estas muestras.

Los reactivos de galactosa total contienen ingredientes que son irritantes o alérgenos potenciales y pueden causar irritación o sensibilización por contacto con la piel. Use ropa protectora adecuada, incluida una máscara contra el polvo, guantes y guardapolvo de laboratorio cuando manipule el material.

Los reactivos de este kit contienen azida de sodio (NaN₃) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, enjuague con grandes cantidades de agua, para evitar la acumulación de azidas. Elimine todos los desechos de acuerdo con todas las regulaciones locales, estatales y federales.

Consulte las Hojas de datos de seguridad del material del reactivo de galactosa total (SDS) para conocer los riesgos actuales, los peligros y otra información de seguridad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA PARA EL ANÁLISIS

Sólo la sangre entera manchada en papel de filtro estandarizado, Whatman 903™ o equivalente, es adecuada para el análisis. Las muestras deben recolectarse, secarse, almacenarse y transportarse de acuerdo con el documento LA4-A5, "Recolección de sangre en papel de filtro para programas de detección de recién nacidos"; Estándar aprobado, quinta edición, del "Clinical and Laboratory Standards Institute" (CLSI) 5. Cuando se almacenan de acuerdo con el protocolo anterior, las muestras son estables durante al menos 30 días⁵.

Rechace las muestras de manchas de sangre cuando la muestra sea insuficiente; deteriorada o rayada; no esté seca antes de enviarla por correo; aparezca sobresaturada, diluida, decolorada o contaminada; exhiba anillos de suero; esté coagulada o en capas; o no contenga sangre.

Durante la perforación de las manchas de sangre, identifique y manipule cada muestra por separado para evitar la contaminación entre muestras. Evite perforar discos de muestra en áreas que incluyan marcas impresas o que estén cerca de los bordes de la mancha de sangre.

Todas las muestras de sangre seca deben considerarse potencialmente infecciosas y manipularse en consecuencia.

Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVO

El kit de reactivos debe almacenarse refrigerado antes de su uso. Para obtener instrucciones detalladas sobre la preparación y el almacenamiento de los reactivos, consulte la SMARTCARD - Preparación de reactivo Total Galactose 20 Microplate SPOTCHECK Pro (570-0024).

Cuando no esté en uso, almacene los reactivos preparados a 2 – 8 °C.

Proteja de la luz.



Los reactivos preparados son estables durante 28 días cuando se usan y almacenan según las instrucciones.

Deseche los reactivos que hayan pasado su fecha de vencimiento o que no recuperen los valores correctos del material de control.

PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES Y DETALLES DE CALIBRACIÓN

Diluya el estándar stock de galactosa como se muestra en la siguiente tabla para preparar un conjunto de calibradores. El estándar stock tiene una concentración de 52,0 mg/dL.

Una vez abierto, el estándar stock de galactosa es estable por 28 días cuando se almacena en su recipiente original entre 2 – 8 °C. Los estándares de trabajo de Galactosa son estables durante 28 días después de la preparación, cuando se almacenan entre 2 – 8 °C.

Preparación de los estándares de trabajo de galactosa:

Estándar stock	Agua Grado Reactivo	Concentración final
0 mL	100 mL	0 mg/dL
0,4 mL	para hacer 100 mL	5 mg/dL
0,8 mL	para hacer 100 mL	10 mg/dL
1,6 mL	para hacer 100 mL	20 mg/dL
2,4 mL	para hacer 100 mL	30 mg/dL
4,0 mL	para hacer 100 mL	50 mg/dL

Las concentraciones finales enumeradas anteriormente no son reales. Las concentraciones de calibrador se obtuvieron cuantificando muestras con una concentración conocida de galactosa total. La concentración del estándar stock se verifica antes de su liberación y los resultados son trazables a un estándar de referencia certificado.

INSTRUMENTACIÓN

El kit SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent está diseñado para su uso con un lector de absorbancia de microplacas de 96 pocillos, equipado con un canal de medición de 600 nm y un canal de referencia de 750 nm. La automatización completa se logra utilizando el sistema SPOTCHECK Pro™. El método preferido de incubación / agitación implica el uso de una incubadora/agitador con un soporte de placa "hot top", a una temperatura de 37 °C. Si no se dispone de una incubadora/agitador de "hot top", la agitación durante el paso de extracción debe ocurrir a temperatura ambiente. **NO USE UNA CUBIERTA DE MICROPLACA O SELLO CON LA PLACA FILTRO.**

Opere todos los instrumentos de acuerdo con los procedimientos que se encuentran en los manuales de operación de los instrumentos y realice una validación adecuada.

MATERIALES PROVISTOS

Reactivo	Nº de Parte	Uso	Envase
30% TCA	REF 81-2081-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL
Reactivo enzimático	REF 81-2041-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL

Suspensión enzimática	REF 81-2042-60K	Variable	Variable
Reactivo Coenzima	REF 81-2051-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL
Reactivo Color	REF 81-2071-20K	50 µL / muestra	1 x 175 mL

Estándar stock de galactosa	REF 81-2061-00K	Variable	1 x 50 mL
-----------------------------	-----------------	----------	-----------

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

Papel de filtro Whatman 903™ (o equivalente) para la recolección de muestras

Punzón para obtener discos de 1/8" de manchas de sangre seca

Material de control de galactosa total (manchas de sangre seca)

Agua de grado reactivo

Placas de filtro de 96 pocillos (Pall 8039 o 8079)

Microplacas de 96 pocillos (fondo plano)

Probetas graduadas: 250 mL

Matraces aforados de 100 mL

Frascos de vidrio ámbar de 200 mL (1 por cada reactivo)

6 botellas de HDPE de 125 mL (para estándares de galactosa)

Pipeta variable, capaz de suministrar 50 µL y puntas adecuadas

Pipeta variable, de 200 a 1000 µL y puntas adecuadas

Pipeta variable, de 1 a 10 mL y puntas adecuadas

Lector de microplacas capaz de leer absorbancia a 600 y 750 nm

Agitador/incubadora orbital (37 °C)

Pipeta variable multicanal, de 50 a 200 µL y puntas adecuadas

Colector de vacío de placa de filtro y bomba

Sistema SPOTCHECK Pro (opción automatizada): Dependiendo de la opción de procesamiento (manual o automatizado), es posible que algunos materiales no sean necesarios.

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales de operación asociados para conocer el procedimiento general de preparación de los instrumentos para su uso.

1. Prepare los reactivos como se indica en PREPARACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS.

2. Prepare los estándares de trabajo de galactosa como se indica en NORMAS DE PREPARACIÓN Y DETALLES DE CALIBRACIÓN.

3. Prepare una tabla de muestras, una lista de identificación de muestras o un mapa de placas para identificar las ubicaciones de la muestra, el estándar y el control en la microplaca. Reserve suficientes pocillos para los estándares de galactosa total.

4. Perfore un disco de 1/8 de pulgada (3,175 mm) por cada gota de sangre seca individual, de muestras o controles, en los respectivos pocillos de la placa de filtro.

5. Pipetee 50 µL de TCA al 3% en cada pocillo que contenga muestras y controles, y en los pocillos que contendrán calibradores.

6. Pipetee 50 µL de cada calibrador en los pocillos correspondientes.

7. Pipetear 50 µL de agua dentro de los pocillos vacíos.

8. Incube la placa filtro (con agitación) a 37 °C durante 60 minutos. Si no se dispone de un agitador hot top, este paso se puede realizar a temperatura ambiente.

NO USE UNA CUBIERTA DE MICROPLACA O SELLO CON LA PLACA FILTRO.

9. Retire la placa filtro de la incubadora. Usando el colector de vacío, filtre el contenido en una placa de fondo plano de 96 pocillos.

10. Pipetee 50 µL de Reactivo Coenzima en todos los pocillos que contienen muestras, controles o calibradores.

11. Pipetee 50 µL de Reactivo Coenzimat en todos los pocillos que contienen muestras, controles o calibradores.

12. Incube la placa (con agitación) a 37 °C, durante 30 minutos.

13. Retire la placa de la incubadora, pipetee 50 µL de reactivo de color en todos los pocillos que contengan muestras, controles o calibradores.

14. Incube la placa (con agitación) a 37 °C durante 5 minutos.

15. Retire la placa de la incubadora, deje reposar a temperatura ambiente durante 5 minutos, coloque en el lector de microplacas, mida la absorbancia a 600 nm, con una medida de referencia de 750 nm.

16. Calcule la concentración de cada muestra o mancha de control basándose en su absorbancia final y la absorbancia obtenida de los calibradores en la curva estándar; sigue un ejemplo de cálculo:

(abs. - y) / x = conc.

Dónde, abs. es la absorbancia de la muestra, y es la intersección con el eje-y de la curva de calibración, x es la pendiente de la curva de calibración y conc. es la concentración de la muestra en mg/dL. Por ejemplo, una muestra con una absorbancia de 0,048 y una curva de calibración con una intersección-y de 0,00551 y una pendiente de 0,00459, se cuantifica aplicando el siguiente cálculo:

(0,048 - 0.00551) / 0,00459 = 9,3 mg / dL

*Se pueden utilizar temperaturas de temperatura ambiente hasta 37°C, para todos los pasos de incubación, sin embargo, cada laboratorio debe realizar su propia validación, si se utilizan temperaturas distintas a 37°C.

AUTOMATIZACIÓN DE ENSAYOS

Se realizó un estudio para validar el procesamiento del kit SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent utilizando la plataforma automatizada SPOTCHECK Pro™, configurada para automatizar con precisión los pasos manuales. Las muestras de manchas de sangre secas de pacientes recién nacidos (n = 2036) y las muestras de manchas de sangre secas fabricadas para imitar las muestras de recién nacidos, se analizaron mediante procesamiento manual y SPOTCHECK Pro. Se analizaron un total de 2087 muestras (959 dentro del rango de medición) utilizando mediciones individuales para ambos dispositivos. Para reducir las fuentes de error no atribuidas a los diferentes abordajes, se utilizaron las mismas preparaciones de reactivos y las muestras individuales se perforaron y analizaron utilizando cada proceso el mismo día. El estudio se realizó durante cinco días en un laboratorio de detección neonatal estatal de EE. UU.

Resultados de regresión

Estadísticas de regresión lineal	
Múltiple R	0,995
R ²	0,990
Ajustado R ²	0,990
Error Estándar	0,613
Observaciones	917

	Coefficientes	Error estándar	Inferior 95%	Super. 95%
Intercepción	-0,069	0,024	-0,116	-0,022
X Variable	1,040	0,003	1,034	1,047

Este estudio y los resultados de un estudio diseñado para evaluar la efectividad clínica (ver VALORES ESPERADOS Y CORTE CLÍNICO) confirman que se puede esperar que el procesamiento automatizado proporcione resultados similares en la detección de galactosemia en los pacientes. Si el procesamiento manual del kit de reactivos está destinado a usarse como respaldo para el análisis automatizado, se debe confirmar la equivalencia de detección entre los métodos de procesamiento.

CONTROL DE CALIDAD

Todas las pruebas de control de calidad deben realizarse de conformidad con las regulaciones o requisitos de acreditación locales, estatales y/o federales. Analice el material de control de calidad de las manchas de sangre seca de galactosa total normal y elevada con cada ejecución, para validar los resultados. Los valores obtenidos para dicho material de control de calidad deben recuperarse dentro de los límites establecidos de aceptabilidad; si no es así, los resultados no son válidos.

RESULTADOS

Se espera que las muestras normales muestren una falta de formación de color después del periodo de incubación. Las muestras de personas con galactosa total elevada mostrarán una marcada formación de color. La concentración de galactosa total se determina comparando la respuesta de la muestra con la de los estándares de NADH preparados.

LIMITACIONES

Este procedimiento se puede utilizar para distinguir entre muestras con concentraciones de galactosa total normales y elevadas. Este método no es para propósitos de monitoreo. Las muestras de infantes que toman fórmula de soja o que no han recibido leche, antes de la toma de muestras, pueden proporcionar un resultado falso negativo⁷⁻⁸. Las muestras de infantes que han recibido una transfusión de sangre también pueden dar lugar a un resultado falso negativo⁹. Es posible que el papel de filtro que no sea Whatman 903™ no produzca resultados idénticos. Consulte la sección "SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN" para conocer otras limitaciones.

VALORES ESPERADOS Y VALOR DE CORTE CLÍNICO

Se estableció un rango normal ejemplar analizando 2037 (2036 por SPOTCHECK Pro) muestras de rutina (y 51 muestras de manchas de sangre fabricadas elevadas en galactosa total) en un laboratorio de detección estatal utilizando el kit SPOTCHECK (procesamiento manual). Los mismos especímenes se analizaron utilizando un dispositivo de referencia comercializado legalmente. A continuación se proporciona una comparación.

Galactosa Total {Rutina}	Dispositivo referencia	SPOTCHECK Manual
Nº de observaciones	2037	2037
Valor Media ⁱ	2,6 mg/dL	2,4 mg/dL
Desviación Estándar	1,32	1,38
Rango de Datos ⁱ	1,5 – 14,3 mg/dL	1,4 – 14,0 mg/dL
99 th Percentilo	7,2	6,7
99.5 th Percentilo	8,8	8,5

ⁱ Las estadísticas incluyen sólo los resultados dentro del rango de medición de ambos dispositivos.

Galactosa Total {Rutina}	Dispositivo referencia	SPOTCHECK Pro
Nº de observaciones	2037	2036
Valor Media ⁱ	2,6 mg/dL	2,6 mg/dL
Desviación Estándar ⁱ	1,32	1,52
Rango de Datos ⁱ	1,5 – 14,3 mg/dL	1,4 – 15,5 mg/dL
99 th Percentilo	7,2	7,0
99.5 th Percentilo	8,8	8,9

ⁱ Las estadísticas incluyen solo los resultados dentro del rango de medición de ambos dispositivos.


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

Los datos para ambas comparaciones incluyeron muestras con resultados que abarcan y superan los rangos de SPOTCHECK y dispositivos de referencia. Los resultados de los análisis de regresión para todas las muestras dentro del rango, incluidas las muestras de sangre fabricadas, se proporcionan a continuación.

SPOTCHECK Manual vs. Dispositivo referencia

Estadísticas de regresión lineal	
Múltiple R	0,991
R ²	0,982
Ajustado R ²	0,982
Error estándar	0,678
Observaciones	1104

	Coefficientes	Error estándar	Inferior 95%	Super. 95%
Intercepción	-0,146	0,025	-0,195	-0,096
X Variable	0,911	0,004	0,903	0,918

SPOTCHECK Pro vs. Dispositivo referencia

Estadísticas de regresión lineal	
Múltiple R	0,991
R ²	0,982
Ajustado R ²	0,982
Error estándar	0,734
Observaciones	1017

	Coefficientes	Error estándar	Inferior 95%	Super. 95%
Intercepción	-0,156	0,028	-0,212	-0,100
X Variable	0,946	0,004	0,938	0,953

Las muestras con resultados superiores al percentilo 99 o 99,5 se clasificaron como elevadas en la concentración de galactosa total. Se utilizaron los mismos criterios tanto para el kit SPOTCHECK como para el dispositivo de referencia.

Comparación de resultados de detección

Resumen de exactitud (99 th percentilo) {Muestras de rutina}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	19	2	21
	Negativo	1	2015	2016
Manual	Total	20	2017	2037
Porcentaje de concordancia positiva: (19/20) = 95,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2015/2017) = 99,9%				

Resumen de exactitud (99 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	70	2	72
	Negativo	1	2015	2016
Manual	Total	71	2017	2088
Porcentaje de concordancia positiva: (70/71) = 98,6%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2015/2017) = 99,9%				

Resumen de exactitud (99 th percentilo) {Muestras de rutina}				
		Predicate Device		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	15	5	20
	Negativo	5	2011	2016
Pro	Total	20	2016	2036
Porcentaje de concordancia positiva: (15/20) = 75,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2011/2016) = 99,8%				

Resumen de exactitud (99 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo de referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	66	5	71
	Negativo	5	2011	2016
Pro	Total	71	2016	2087
Porcentaje de concordancia positiva: (66/71) = 93,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2011/2016) = 99,8%				

Resumen de exactitud (99.5 th percentilo) {Muestras de rutina}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	8	2	10
	Negativo	2	2025	2027
Manual	Total	10	2027	2037
Porcentaje de concordancia positiva: (8/10) = 80,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2025/2027) = 99,9%				


Resumen de exactitud (99.5 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	59	2	61
	Negativo	2	2025	2027
Manual	Total	61	2027	2088
Porcentaje de concordancia positiva: (59/61) = 96,7%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2025/2027) = 99,9%				

Resumen de exactitud (99.5 th percentilo) {Muestras de rutina}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	7	3	10
	Negativo	3	2023	2025
Pro	Total	10	2026	2036
Porcentaje de concordancia positiva: (7/10) = 70,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2023/2026) = 99,8%				

Resumen de exactitud (99.5 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	58	3	61
	Negativo	3	2023	2026
Pro	Total	61	2026	2087
Porcentaje de concordancia positiva: (58/61) = 95,1%				
Porcentaje de concordancia negativa: (2023/2026) = 99,9%				

También se realizó un estudio de comparación complementario para evaluar la capacidad del kit SPOTCHECK Total Galactose para identificar muestras neonatales galactosémicas confirmadas. Se analizaron once muestras galactosémicas confirmadas mediante el kit SPOTCHECK (procesamiento Pro y manual) y el dispositivo de


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 - M.N. 13795
Dirección Técnica

referencia. Las muestras se analizaron aleatoriamente entre muestras neonatales presuntamente negativas y muestras fabricadas con un contenido elevado de galactosa total. Cabe señalar que las muestras galactosémicas confirmadas se identificaron inicialmente basándose en la deficiencia de la enzima GALT y no por los niveles elevados de galactosa total. A continuación se incluye un resumen de los resultados.

Resumen de exactitud (99 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK	Positivo	19	0	19
	Negativo	1	160	161
	Total	20	160	180
Porcentaje de concordancia positiva: (19/20) = 95,0%				
Porcentaje de concordancia negativa: (160/161) = 99,4%				

Resumen de exactitud (99 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK Pro	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	160	160
	Total	20	160	180
Porcentaje de concordancia positiva: (20/20) = 100%				
Porcentaje de concordancia negativa: (160/160) = 100%				

Resumen de exactitud (99,5 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK Manual	Positivo	17	1	18
	Negativo	1	161	162
	Total	18	162	180
Porcentaje de concordancia positiva: (17/18) = 94,4%				
Porcentaje de concordancia negativa: (161/162) = 99,4%				

Resumen de exactitud (99,5 th percentilo) {Todas las muestras}				
		Dispositivo referencia		
		Positivo	Negativo	Total
SPOTCHECK Pro	Positivo	17	1	18
	Negativo	1	161	162
	Total	18	162	180
Porcentaje de concordancia positiva: (17/18) = 94,4%				
Porcentaje de concordancia negativa: (161/162) = 99,4%				

El kit de diagnóstico in vitro de galactosa total SPOTCHECK demostró un alto grado de correlación con las muestras clasificadas como positivas por el dispositivo de referencia.

Cada laboratorio debe determinar su rango de resultados de galactosa total normales y elevados en función de su población y variables analíticas.

La concentración de galactosa total en muestras normales varía ampliamente. Las muestras que presentan concentraciones en el rango normal establecido pueden clasificarse como negativas (normales o no galactosémicas).

Las muestras que produzcan respuestas elevadas (presuntamente positivas para galactosemia) o inesperadas requieren confirmación o pruebas de seguimiento de acuerdo con los requisitos locales, estatales y federales. Sin embargo, el ensayo SPOTCHECK Neonatal Total Galactose Microplate Reagent Kit no está diseñado para ser usado en la clasificación de un genotipo en particular.

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Se analizaron las siguientes sustancias y no se encontró evidencia de interferencia: bilirrubina conjugada hasta 20 mg/dL, bilirrubina no conjugada hasta 20 mg/dL, proteína (albúmina y gammaglobulina) hasta 6000 mg/dL, hemoglobina hasta 200 mg/dL, sulfametoxazol hasta 4 mg/dL, ascorbato hasta 6 mg/dL, glucosa hasta 1200 mg/dL, manosa hasta 5 mg/dL. Existe evidencia de que la lipemia con concentraciones de lípidos de 3264 mg/dL, concentraciones de fructosa de 25 mg/dL, concentraciones de glutatión de 60 mg/dL o concentraciones de trimetoprim de 4 mg/dL pueden aumentar ligeramente la respuesta del ensayo a niveles bajos (normales) de galactosa total, pero ese efecto no se observó en una concentración cercana al valor de corte proyectado o en concentraciones elevadas para cualquiera de los interferentes potenciales, y no tiene importancia clínica. Las pruebas se realizaron de acuerdo con CLSI EP7-A2: Pruebas de interferencia en química clínica; Directriz aprobada - Segunda edición.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD ESPECÍFICAS

El límite de detección y el límite inferior de cuantificación son 1,4 mg/dL, establecidos mediante CLSI EP17-A: Protocolos para la determinación de límites de detección y límites de cuantificación; Directriz aprobada. Las respuestas de los estándares dan un coeficiente de correlación $R^2 > 0,995$ usando una curva de primer orden de 0 a 50 mg/dL. La linealidad en el intervalo de 1,4 a 50 mg/dL de galactosa total se confirmó mediante la adherencia a CLSI EP6-A: Evaluación de la linealidad de los procedimientos de medición cuantitativa: un enfoque estadístico; Directriz aprobada. Las muestras que presenten respuestas $< 1,4$ y > 50 mg/dL deben notificarse como tales.

La precisión intraanálisis y total para el kit de microplacas de galactosa total se determinó de acuerdo con CLSI EP5-A2: Evaluación del rendimiento de precisión de los métodos de medición cuantitativa; Directriz aprobada - Segunda edición. Se analizaron muestras a 3 concentraciones diferentes de galactosa total ("normal", "cercana al valor de corte" y "galactosémica") utilizando 16 repeticiones por ciclo, 1 ciclo por día durante 5 días. Dentro de cada serie se utilizaron 2 curvas de calibración distintas, y cada curva se utilizó para cuantificar la mitad de las muestras; se recopilaron un total de 80 puntos de datos en cada nivel. Los datos de precisión se resumen en las tablas siguientes.

Precisión Intraensayo, S_i

(Manual, n = 80)

Galactosa (mg/dL)	Normal	Cercana al valor corte	Galactosémica
Media	3,5	10,0	31,3
D.S.	0,291	0,640	1,40
C.V.	8,3%	6,4%	4,5%

(Automatizada sobre el SPOTCHECK Pro, n = 80)

Galactosa (mg/dL)	Normal	Cercana al valor corte	Galactosémica
Media	3,3	10,2	33,1
D.S.	0,249	0,593	1,47
C.V.	8,2%	5,8%	4,4%

Precisión Total, S_T

(Manual, $n = 80$)

Galactosa (mg/dL)	Normal	Carcana al valor corte	Galactosémica
Media	3,5	10,0	31,3
D.S.	0,342	0,768	1,51
C.V.	9,8%	7,7%	4,8%

(Automatizada sobre el SPOTCHECK Pro, $n = 80$)


Galactosa (mg/dL)	Normal	Cercana al valor corte	Galactosémica
Media	3,3	10,2	33,1
D.S.	0,270	0,659	1,70
C.V.	8,2%	6,5%	5,1%

Los resultados del estudio de precisión demuestran que el rendimiento del dispositivo es aceptable en general y, además, comparable tanto si el kit SPOTCHECK se procesa manualmente como si se utiliza la automatización SPOTCHECK Pro.

REFERENCIAS

- Hoffman, G.L., Laessig, R.H., Hassemer, D.J. and Makowski, E.R., *Dual Channel Continuous Flow System for Determination of Phenylalanine and Galactose: Application to Newborn Screening*, Clin. Chem. **30** (2), 287-290, 1984
- Grenier, A. and Laberge, A., *Rapid Method for Screening for Galactosemia and Galactokinase Deficiency by Measuring Galactose in Whole Blood Spotted on Paper*, Clin. Chem. **19** (5), 463-465, 1973
- Orfanos, A.P., Jinks, D.C. and Guthrie, R., *Microassay for Estimation of Galactose and Galactose-1-Phosphate in Dried Blood Specimens*, Clin. Biochem **19**, 225-228, 1986
- Freer, D.E., Ficicioglu, C. and Finegold, D., *Newborn Screening for Galactosemia: Review of 5 Years of Data and Audit of a Revised Reporting Approach*, Clin. Chem. **56** (3), 437-444, 2010
- LA4-A5, *Blood Collection on Filter Paper for Newborn Screening Programs*; Approved Standard-Fifth Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 (2007)
- B.W. Adam, E.M. Hall, M. Sternberg, T.H. Lim, S.R. Flores, S. O'Brien, D. Simms, L.X. Li, V.R. De Jesus, and W.H. Hannon, *The stability of markers in dried-blood spots for recommended newborn screening disorders in the United States*, Clin. Biochem **44** (17-18), 1445-1450, 2011
- Kirkman HN. *Newborn screening in North Carolina: the evolution of policy and practice*, N C Med J., 69 (2), 92-7, 2008
- Kaye CI; Committee on Genetics, Accurso F, La Franchi S, Lane PA, Hope N, Sonya P, G Bradley S, Michele A LP. *Newborn screening fact sheets*, Pediatrics, 118 (3), 934-63, 2006
- Sokol, R.J., McCabe, E.R., Kotzer, A.M. and Langendoerfer, S.I., *Pitfalls in Diagnosing Galactosemia: False Negative Newborn Screening Following Red Blood Cell Transfusion*, J. Ped. Gastroent. Nutr., 8, 266-8, 1989

PARA ASISTENCIA TÉCNICA CONTACTO:

 Astoria-Pacific, Inc.
Departamento de Asistencia Técnica
15130 SE 82nd Drive
Clackamas, Oregon 97015-0830

TEL: **+1 503-657-3010**

+1 800-536-3111

FAX: **+1 503-655-7367**

e-mail: **support@astoria-pacific.com**

Whatman 903TM es una marca comercial de GE Healthcare.

SPOTCHECK[®] y Astoria[®] son marcas comerciales de Astoria-Pacific, Inc.

©Copyright 2020 Astoria-Pacific, Inc.

Todos los derechos reservados.


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica




ASTORIA • PACIFIC

Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion

CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

ROTULOS EXTERNOS



Store at 2 - 8 °C 

TOTAL GALACTOSE
Microplate Reagent Kit


For the determination of Total Galactose concentration in dried blood spot samples.

Examine before use! Replace any reagents displaying signs of contamination, instability or color change.

 For In Vitro Diagnostic Use
 See Product Insert



 **CAUTION!**
May be harmful if swallowed.
May cause eye irritation.


Kit Contents:
TCA, 30%
Enzyme Reagent
Enzyme Suspension
Coenzyme Reagent
Color Reagent
Galactose Stock Standard


 **ASTORIA-PACIFIC™** 15130 SE 82ND DR CLACKAMAS, OREGON 97015 USA


20180314


Approved Sample Label




TOTAL GALACTOSE
For use in the determination of Total Galactose. 


Store prepared at  2°C - 8°C


See Product Insert 


 **ASTORIA-PACIFIC™**
15130 SE 82ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA

 **81-2000-20K**

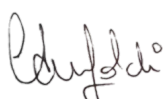
SPOTCHECK
Total Galactose
Microplate Reagent Kit

 **20 Plate**

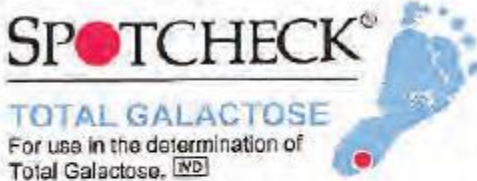



 **XXXXXX**

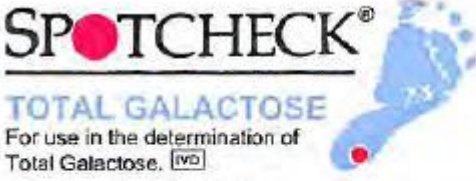



 **YYYY MM**






Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

ROTULOS INTERNOS

		REF 81-2041-20K
SPOTCHECK® TOTAL GALACTOSE For use in the determination of Total Galactose. IVD		Enzyme Reagent 16 g Makes 175 mL
Store prepared at $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$		Prepared _____
See Product Insert 		LOT XXXXXX
 ASTORIA • PACIFIC™ 15130 SE 82 ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA		 YYYY MM

		REF 81-2042-20K
SPOTCHECK® TOTAL GALACTOSE For use in the determination of Total Galactose. IVD		Enzyme Suspension Makes 175 mL
Store prepared at $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$		LOT XXXXXX
See Product Insert 		 YYYY MM
 ASTORIA • PACIFIC™ 15130 SE 82 ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA		

		REF 81-2051-20K
SPOTCHECK® TOTAL GALACTOSE For use in the determination of Total Galactose. IVD		Coenzyme Reagent 1.2 g Makes 175 mL
Store prepared at $\begin{matrix} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{matrix}$		Prepared _____
See Product Insert 		LOT XXXXXX
 ASTORIA • PACIFIC™ 15130 SE 82 ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA		 YYYY MM


 Oscar A. García
 Socio Gerente
 Cromoion



CROMOION s.r.l.
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi
 M.P. 15533 • M.N. 13795
 Dirección Técnica

SPOTCHECK®

TOTAL GALACTOSE

For use in the determination of
Total Galactose. **IVD**

Store prepared at $\begin{array}{c} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{array}$

See Product Insert 

 **ASTORIA-PACIFIC™**
15130 SE 82ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA




REF 81-2071-20K

Color Reagent
17.5 mL
Makes 175 mL

Prepared _____

LOT XXXXXX


 YYYY MM

SPOTCHECK®

TOTAL GALACTOSE

For use in the determination of
Total Galactose. **IVD**

Store prepared at $\begin{array}{c} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{array}$

See Product Insert 

 **ASTORIA-PACIFIC™**
15130 SE 82ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA




REF 81-2081-20K

TCA, 30%
17.5 mL
Makes 175 mL

Prepared _____

LOT XXXXXX


 YYYY MM

SPOTCHECK®

TOTAL GALACTOSE

For use in the determination of
Total Galactose. **IVD**

Store prepared at $\begin{array}{c} 8^{\circ}\text{C} \\ \swarrow \\ 2^{\circ}\text{C} \end{array}$

See Product Insert 

 **ASTORIA-PACIFIC™**
15130 SE 82ND DR CLACKAMAS, OR 97015 USA




REF 81-2061-00K


Gal. Stock Standard
52 mg/dL
50 mL

Opened _____

LOT XXXXXX

 YYYY MM


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Amaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

SOBRE RÓTULO QUE SE AGREGA A LA CAJA DEL PRODUCTO

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: **CROMOION S.R.L.**

Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. – Argentina

Tel./Fax (011) 4644-3205/06

Legajo empresa 908

Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi - M.N. 13795

Producto Médico – Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Uso Diagnóstico In Vitro

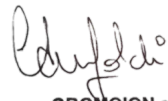
Certif./PM: **908-212**

Autorizado por la ANMAT

Ministerio de Salud – República Argentina

VER INSTRUCCIONES DE USO


Oscar A. García
Socio Gerente
Cromoion


CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CROMOION SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.