

## SOBRERRÓTULO

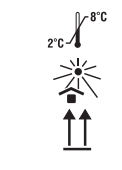
Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074  
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 891



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

SIEMENS Healthineers  
**ADVIA Centaur®**  
**NfL**



ReadyPack®



0197  
 CE  
 SIMN 115553990  
 Rev. XX  
 (42)840  
 (240)11553990  
 (7)YYMMDD  
 (10)XXXXXX  
 (01)000304140354339  
 CTN BATCH LOT  
 EXPIRY  
 SHLN  
 ORIGINUS  
 XXXXX  
 LOT  
 1017663FED

1 x 1.0 mL  
 1 x 1.0 mL  
 100

WARNING  
 H317, H373, H410  
 P260, P280, P273,  
 P302+P352,  
 P303+P361,  
 P304+P340,  
 P305+P351+P338,  
 P308+P313,  
 P314, P391, P501



Healthineers



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
 511 Benedict Avenue  
 Tarrytown, NY 10591 USA  
 Siemens Healthcare Diagnostics  
 Manufacturing Ltd.  
 Chapel Lane  
 Swords, Co. Dublin, Ireland  
 siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers  
**ADVIA Centaur®**  
**NfL**



NON-MA

Maria Gabriela Gobet  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.

SIEMENS Healthineers  
**ADVIA Centaur®**  
**NfL**  
 Neurofilament Light  
 Chain  
 ReadyPack®

CAL H 1 x 1.0 mL  
 CAL L 1 x 1.0 mL  
 100



**RxOnly**  
 For the US / CA  
 For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of neurofilament light chain (NFL) in human serum and plasma using the ADVIA Centaur® systems.  
 Contains: NFL Lite Reagent [Mouse monoclonal anti-human NFL antibody (~0.3 µg/mL) labeled with acridinium ester in buffer; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%); blockers (mouse, bovine); surfactant; preservatives]; NFL Solid Phase [Streptavidin-coated paramagnetic microparticles (~0.5 mg/mL) with biotinylated mouse monoclonal anti-human NFL antibody (~1.0 µg/mL) in buffer; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%); blocker (bovine); surfactant; preservatives]; NFL CAL [After reconstitution, low and high levels of recombinant NFL antigen in human serum; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%); preservatives].

siemens-healthineers.com/eflu

# NfL

ReadyPack®

Σ 100

IVD ⓘ

For the US / CA

**RxOnly**

For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of neurofilament light chain (NfL) in human serum and plasma using an Atellica® immunoassay analyzer or the ADVIA Centaur® systems.  
**Contains:** Lite Reagent 10.0 mL; Solid Phase 10.0 mL.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

LOT



11207859 | 11209297\_01

## NfL CAL

CAL L

1.0 mL

IVD ⓘ



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

11207853 | 11209298\_01

LOT



## NfL CAL

CAL H

1.0 mL

IVD ⓘ



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

11207954 | 11209296\_01

LOT



Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

# NfL QC

Healthineers®



### WARNING

H317, H373, H410  
P260, P280, P273,  
P302+P352,  
P333+P313,  
P362+P364,  
P314, P391, P501

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland

siemens-healthineers.com  
11209300\_01

SIEMENS  
Healthineers  
ADVIA Centaur®  
NfL QC

CONTROL 1	2 x 1.0 mL
コントロール 1	
CONTROL 2	2 x 1.0 mL
コントロール 2	
CONTROL 3	2 x 1.0 mL
コントロール 3	



IVD

siemens-healthineers.com/eifu

**For the US / CA** **RxOnly**  
For *in vitro* diagnostic use in monitoring the  
precision and accuracy of the ADVIA Centaur®  
Neurofilament Light Chain (NFL) assay.  
**Contains:** After reconstitution, various levels of  
recombinant NFL antigen in human serum; NaN<sub>3</sub>  
(< 0.1%); preservatives.



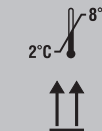
NfL QC

LOT 製造番号 使用期限

UDI

(01)00630414635453 GTIN  
(10)xxxxxx BATCH/LOT  
(17)xxxxxx EXPIRY  
(240)11553994 SMN  
(422)840 ORIGIN US

CE 0197 Rev. SMN 11553994



REF

NfL QC  
ADVIA Centaur®  
SIEMENS  
Healthineers

NON-MA

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

NfL QC

CONTROL 1

1.0 mL

IVD  
2°C - 8°C  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA  
11207959/11209301\_01  
LOT

NfL QC

CONTROL 2

1.0 mL

IVD  
2°C - 8°C  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA  
11207959/11209302\_01  
LOT

NfL QC

CONTROL 3

1.0 mL

IVD  
2°C - 8°C  
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA  
11207960/11209303\_01  
LOT

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A

11644850\_01  


# NfL DIL




Lot XXXXX  
GTIN (01)00630414635484  
Batch/Lot (10)XXXXX  
Expiry (19)YYMMDD (240)11562428  
Origin (422)940  
SI-MN 11562428




**DIL** 希釈液  
2 x 5.0 mL



 [siemens-healthineers.com/eifu](http://siemens-healthineers.com/eifu)



**RxOnly**  
For the US / CA  
For *in vitro* diagnostic use with the ADVIA Centaur® systems. **Contains:** Buffer; NaN<sub>3</sub> (< 0.1%); blocker (bovine); surfactant; preservatives.

Healthineers®

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA  
**EC REP** Siemens Healthcare Diagnostics  
Manufacturing Ltd.,  
Chapel Lane  
Swords, Co. Dublin, Ireland  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

NON-MA

  
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ **Apostillado Legal**  
Siemens Healthcare S.A.

**DIL** 希釈液  
2 x 5.0 mL  
  
8°C  
ReadyPack®  




**SIEMENS**  
Healthineers  
**ADVIA Centaur®**  
**NfL DIL**

ADVIA Centaur®

NfL

DIL 希釈液

ReadyPack®

5.0 mL IVD

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
Tarrytown, NY 10591 USA

11642570/  
11644349\_01



  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co **Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A

## Cadena ligera de neurofilamento (NfL)

<b>Revisión y fecha actual<sup>a</sup></b>	Rev. 01, 2024-04	
<b>Nombre de producto</b>	ADVIA Centaur Neurofilament Light Chain (NfL)	<b>REF</b> 11553990 (100 pruebas)
<b>Nombre de producto abreviado</b>	ADVIA Centaur NfL	
<b>Nombre de la prueba/ID</b>	NfL	
<b>Sistemas</b>	sistema ADVIA Centaur XP sistema ADVIA Centaur XPT	
<b>Materiales necesarios pero no suministrados</b>	ADVIA Centaur Probe Wash 3	<b>REF</b> 03333963
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 × 1500 ml)	<b>REF</b> 01137199 (112351)
	ADVIA Centaur Wash 1 (2 × 2500 ml)	<b>REF</b> 03773025
<b>Materiales opcionales</b>	ADVIA Centaur NfL Quality Control (NfL QC)	<b>REF</b> 11553994
	ADVIA Centaur NfL Diluent (NfL DIL)	<b>REF</b> 11562428 (cartucho de 2)
	ADVIA Centaur NfL Master Curve Material (NfL MCM)	<b>REF</b> 11553992
<b>Tipos de muestra</b>	Suero, plasma con EDTA	
<b>Volumen de muestra</b>	100 µl	
<b>Intervalo de medición</b>	3,0–300,0 pg/ml	

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

El ensayo ADVIA Centaur® Neurofilament Light Chain (NfL) está destinado para uso diagnóstico *in vitro* en la medición cuantitativa de la neurofilament light chain (NfL) en suero y plasma (EDTA) humanos utilizando los sistemas ADVIA Centaur® XP y ADVIA Centaur® XPT.

El ensayo ADVIA Centaur NfL, junto con los resultados clínicos, de obtención de imágenes y de laboratorio, está diseñado para usarse como ayuda en la identificación de pacientes adultos de entre 18–55 años con esclerosis múltiple recurrente (EMR), que tienen un riesgo mayor o menor de la actividad de la enfermedad de la EM, según lo definido por lesiones nuevas o agrandadas captadas por imágenes por resonancia magnética (IRM) en T2, en un período de 2 años.



## Resumen y explicación

Las proteínas de los neurofilamentos se expresan exclusivamente en el citoplasma de las neuronas y contribuyen a la formación del citoesqueleto neuronal.<sup>1</sup> Las subunidades de neurofilamentos se pueden diferenciar por su masa molecular e incluyen neurofilamentos ligeros (NfL), medianos (NfM) y pesados (NfH), con masas moleculares de aproximadamente 70, 150 y 200 kDa, respectivamente.<sup>2,3</sup> Tras el daño axonal, el NfL se filtra al líquido cefalorraquídeo (LCR) y luego a la sangre.<sup>4,5</sup> Si bien las concentraciones de NfL son más bajas en la sangre que en el LCR, existe una correlación significativa entre ambos líquidos.<sup>6</sup>

Se han observado niveles elevados de NfL en múltiples enfermedades neurodegenerativas, lo que respalda el papel del NfL como marcador amplio de neurodegeneración.<sup>7</sup> En la esclerosis múltiple (EM), en particular, el NfL ha demostrado potencial para predecir la progresión y la patología de la enfermedad.<sup>8,9</sup>

Se estima que 2,8 millones de personas viven con EM en todo el mundo y aproximadamente al 85% de los pacientes con EM se les diagnostica el subtipo de esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR).<sup>10,11</sup> La EMRR se caracteriza clínicamente por recaídas o episodios de disfunción neurológica nueva o creciente. Aunque los síntomas y los resultados son heterogéneos, la progresión de la EM a menudo conduce a una discapacidad grave.<sup>12</sup> De acuerdo con el Comité Asesor Internacional sobre Ensayos Clínicos de EM, la actividad de la enfermedad en la EMRR se puede definir según la aparición de recaídas o mediante la actividad radiológica.<sup>13</sup> En algunos estudios se ha descubierto que las lesiones en T2 nuevas o agrandadas pronostican un futuro agravamiento de la enfermedad.<sup>14,15</sup> En la EMRR, se ha demostrado que los niveles de NfL en sangre son un marcador de pronóstico para predecir la aparición de lesiones en T2 nuevas o agrandadas y el agravamiento de la enfermedad.<sup>16-19</sup>

Una evaluación del riesgo pronóstico mediante el ensayo ADVIA Centaur NfL, junto con otros datos de laboratorio y evaluaciones clínicas, puede ser útil para determinar qué pacientes podrían beneficiarse de exámenes adicionales, de un mayor seguimiento y de posibles intervenciones de tratamiento.

## Principios del procedimiento

Este ensayo es un inmunoensayo tipo sándwich totalmente automatizado que utiliza la tecnología quimioluminiscente con éster de acridinio. El ensayo utiliza anticuerpos 2 antiNfL. El primer anticuerpo, en el reactivo Lite, es un anticuerpo murino monoclonal antiNfL marcado con éster de acridinio. El segundo anticuerpo es un anticuerpo murino monoclonal biotinilado antiNfL que se une a micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina en la fase sólida.

Hay una relación directa entre la cantidad de NfL presente en la muestra del paciente y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.



**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

## Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad
<b>Cartucho de reactivo primario NFL ReadyPack<sup>®</sup>a, b</b> <b>Reactivo Lite</b> 10,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo monoclonal murino antiNFL humano (~0,3 µg/ml) marcado con éster de acridinio en solución tampón; azida de sodio (< 0,1%); bloqueantes (bovino, murino); surfactante; conservantes <b>Fase sólida</b> 10,0 ml/cartucho de reactivos Micropartículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina (~0,5 mg/ml) con anticuerpo monoclonal murino biotinilado antiNFL humano (~10 µg/ml) en solución tampón; azida de sodio (< 0,1%); bloqueante (bovino); surfactante; conservantes	Sin abrir a 2–8°C  Dentro del sistema	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  28 días
<b>NfL CAL<sup>a, b</sup></b> 1,0 ml/vial Después de la reconstitución, niveles altos y bajos de antígeno recombinante de NfL en suero humano; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	Liofilizado a 2–8°C  Reconstituido a 2–8°C  Reconstituido a ≤ -20°C  Reconstituido a temperatura ambiente	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  4 días  6 meses; descongélelo solo una vez  8 horas
<b>Cartucho de reactivos auxiliar ADVIA Centaur NFL DIL ReadyPack<sup>a, b, c</sup></b> 2 x 5,0 ml/cartucho de reactivos Solución tampón; azida de sodio (< 0,1%); bloqueante (bovino); surfactante; conservantes	Sin abrir a 2–8°C  Dentro del sistema	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  28 días
<b>ADVIA Centaur Probe Wash 3<sup>a, d</sup></b> 50,0 ml/cartucho Hipocloruro de sodio (0,5%); hidróxido de sodio (< 0,5%); pH 11,0	Sin abrir a 2–8°C  Dentro del sistema	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  100 días
<b>ADVIA Centaur Wash 1<sup>a, d</sup></b> 2 x 1500 ml/cartucho Solución salina con fosfato como tampón; azida de sodio (< 0,1%); surfactante	Sin abrir a 2–25°C  Dentro del sistema	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  1 mes
<b>ADVIA Centaur Wash 1<sup>a, d</sup></b> 2 x 2500 ml/cartucho Solución salina con fosfato como tampón; azida de sodio (< 0,1%); surfactante	Sin abrir a 2–25°C  Dentro del sistema	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto  1 mes

<sup>a</sup> Almacene en posición vertical.

<sup>b</sup> Evite la exposición a la luz.

<sup>c</sup> Consulte *Materiales opcionales*.

<sup>d</sup> Consulte *Materiales necesarios pero no suministrados*.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
 DNI 16.894.498 / **Apoderada Legal**  
 Siemens Healthcare S.A.

## Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

### PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento para este dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* estará disponible para el público en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) cuando dicha base de datos esté disponible y el organismo notificado haya cargado la información. La dirección del sitio web público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



**H317, H373, H410**

**P260, P280, P273, P302+P352, P333+P313,**

**P362+P364, P314, P391, P501**

#### ¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No respirar el polvo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Evitar su liberación al medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Consultar a un médico en caso de malestar. Recoger el vertido. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** 1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sodio; azida de sodio; gentamicina, sulfato (sal) (NfL CAL)



**Contiene:** 1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sodio. Tóxico por contacto ocular. (CAL NfL)

**H412**

**P273, P501**

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** hipocloruro de sodio (ADVIA Centaur Probe Wash 3)



#### ¡Advertencia! Posible peligro biológico

Contiene material de origen humano.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sustancias de origen humano no transmitirá la infección. Estas sustancias deben manipularse empleando buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales.<sup>20-22</sup>

### PRECAUCIÓN

Este dispositivo contiene material de origen animal y debe tratarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene todos los reactivos en posición vertical, alejados de la luz. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de los mismos o después del intervalo de estabilidad en uso.

Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Reactivos*.

## Recogida y manipulación de las muestras

El suero y el plasma (EDTA) son los tipos de muestra recomendados para este ensayo.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

## Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades.<sup>22</sup>
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción.<sup>23</sup>
- Siga las instrucciones de uso y procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras.<sup>24</sup>
- Deje que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de centrifugarlas.<sup>25</sup>
- Mantenga los tubos tapados en todo momento.<sup>25</sup>
- Cuando se recogen muestras en serie del mismo paciente para el análisis de NfL, se recomienda utilizar un único tipo de muestra (bien suero o plasma con EDTA).
- En las muestras de suero, la formación completa del coágulo debe producirse antes de la centrifugación. El suero debe separarse físicamente de las células lo antes posible a partir del momento de la obtención de la muestra.<sup>25</sup>
- Las muestras no deben contener fibrina ni otro tipo de partículas. La presencia de fibrina, glóbulos rojos o partículas en suspensión puede proporcionar resultados inexactos. Las muestras de suero con partículas de fibrina en suspensión o estroma de eritrocitos deben volver a centrifugarse antes de analizarlas.
- Para las muestras de plasma, evite la transferencia de glóbulos blancos o plaquetas desde la capa ubicada justo por encima de los glóbulos rojos.
- Si se utiliza un rotor de ángulo fijo para la centrifugación, deben tomarse precauciones para evitar la resuspensión de material celular (plaquetas) cuando se retire de la centrífuga.

## Almacenamiento de las muestras

- Las muestras separadas son estables durante un máximo de 48 horas a temperatura ambiente y un máximo de 7 días si se almacenan a 2–8°C.
- Se pueden congelar muestras separadas a  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  hasta 6 meses Si se desean almacenar durante más tiempo, deben conservarse a  $\leq -70^{\circ}\text{C}$ .<sup>26</sup> Evite utilizar más de 4 ciclos de congelación y descongelación. No almacene en un congelador libre de escarcha.

  
**María Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498 / **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A.

**PRECAUCIÓN**

Mezcle bien las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de usarlas.<sup>25</sup> Recoja el sobrenadante en un vial limpio.

**Transporte de las muestras**

Embale y etiquete las muestras para su envío conforme a las reglamentaciones federales e internacionales relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

**Preparación de las muestras**

En este ensayo se necesitan 100 µl de muestra para cada determinación individual. Este volumen no incluye el volumen inutilizable en el contenedor de muestra ni el volumen adicional requerido cuando se realizan duplicados u otras pruebas sobre la misma muestra. Para obtener una lista completa de recipientes de muestra adecuados e información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea del sistema.

El volumen de muestra necesario para realizar la dilución dentro del sistema difiere del volumen de muestra necesario para realizar una única determinación en una muestra sin diluir. Consulte *Diluciones*.

No utilizar muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- Burbujas ni espuma.
- Fibrina ni otro tipo de partículas.

Retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida.<sup>25</sup>

**Procedimiento****Materiales proporcionados**

Se proporcionan los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
11553990	1 cartucho de reactivos primario ReadyPack que contiene NfL reactivo Lite y fase sólida Tarjeta de curva maestra ADVIA Centaur NfL 1 vial NfL CAL de calibrador bajo <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="L"/> 1 vial NfL CAL de calibrador alto <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="H"/> Tarjetas de valores asignados al calibrador ADVIA Centaur NfL CAL y etiquetas de código de barras <input type="text" value="CAL"/> <input type="text" value="LOT"/> <input type="text" value="VAL"/>	100

**Materiales necesarios pero no suministrados**

En la siguiente tabla figuran los materiales que se necesitan para este ensayo, pero que no se proporcionan:

REF	Descripción
	sistema ADVIA Centaur XP <sup>a</sup> sistema ADVIA Centaur XPT <sup>a</sup>
03333963	ADVIA Centaur Probe Wash 3 (lavado de agujas) <input type="text" value="PW"/> <input type="text" value="3"/>

  
Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

REF	Descripción
01137199 (112351)	ADVIA Centaur Wash 1 (lavado) <b>WASH 1</b>
03773025	ADVIA Centaur Wash 1 (lavado) <b>WASH 1</b>

<sup>a</sup> Para que funcione el sistema, se necesitan los siguientes líquidos del sistema adicionales: ADVIA Centaur Acid Reagent, ADVIA Centaur Base Reagent y ADVIA Centaur Cleaning Solution.

## Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación pueden utilizarse para realizar este ensayo, pero no se proporcionan:

REF	Descripción
11553994	ADVIA Centaur NFL QC (material de control de calidad) <b>CONTROL</b>
11562428	ADVIA Centaur NFL DIL (cartucho de 2) (diluyente) <b>DIL</b>
11553992	ADVIA Centaur NFL MCM (material de curva maestra) <b>MCM</b>

## Procedimiento del ensayo

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

1. Dispensa 100 µl de muestra en una cubeta.
2. Dispensa 100 µl de reactivo Lite y, a continuación, incuba la muestra durante 29 minutos a 37°C.
3. Dispensa 100 µl de fase sólida y, a continuación, incuba la muestra durante 18 minutos a 37°C.
4. Realiza una secuencia de lavado con el ADVIA Centaur Wash 1.
5. Vierte 300 µl de cada ADVIA Centaur Acid Reagent y ADVIA Centaur Base Reagent para iniciar la reacción quimioluminiscente.
6. Informa de los resultados.

## Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para su uso. Antes de cargar los cartuchos en el sistema, deben mezclarse los reactivos. Para obtener información sobre la agitación de los reactivos, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Preparación del sistema

Asegúrese de que se hayan cargado en el sistema suficientes materiales. Consulte *Materiales proporcionados*, *Materiales necesarios pero no suministrados* y *Materiales opcionales* para obtener orientación sobre los reactivos necesarios.

Para obtener información sobre cómo cargar los productos, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivo, introduzca los valores de la curva maestra del ensayo mediante la lectura de la tarjeta de curva maestra. Para obtener información sobre la definición de la curva maestra, consulte la ayuda en línea del sistema.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
 DNI 16.894.498 / **Apoderada Legal**  
 Siemens Healthcare S.A.

## Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo ADVIA Centaur NfL, utilice los calibradores proporcionados en cada kit.

**Nota** Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con el lote de reactivos proporcionado en el mismo kit.

## Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al finalizar el intervalo de calibración de 14 días.
- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivos primarios.
- Cuando así lo requieren los resultados de control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados de control de calidad.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

## Preparación de los calibradores

Reconstituya los materiales siguiendo estos pasos:

1. Añada 1,0 ml de agua para reactivos en cada vial. Vuelva a colocar el tapón.  
**Nota** Para obtener información acerca de los requisitos de agua para reactivos, consulte la ayuda en línea del sistema.
2. Deje reposar los viales durante 30 minutos a temperatura ambiente para que el material liofilizado se disuelva.
3. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.
4. Para almacenamientos prolongados, tome una alícuota y séllela firmemente. Almacene el material reconstituido conforme a los límites de estabilidad especificados en *Reactivos*. No almacene en un congelador libre de escarcha.  
**Nota** Antes de utilizar calibradores congelados, deje que el material se descongele por completo. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.

Utilizar dentro de los límites de estabilidad especificados en *Reactivos* y deseche el material restante.

## Procedimiento de calibración

Realice el procedimiento siguiendo los pasos descritos a continuación:

1. Asegúrese de introducir los valores asignados a la curva maestra y a los calibradores adecuados en el sistema. Para obtener información sobre la definición de la curva maestra y la introducción de los valores de los calibradores, consulte la ayuda en línea del sistema.
2. Cargue los reactivos necesarios para el ensayo.
3. Programe los calibradores.



**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A



- Etiquete los recipientes de muestras con etiquetas de código de barras: un contenedor para cada nivel. Coloque las etiquetas de código de barras en los recipientes de muestras con los caracteres legibles orientados en vertical.

**Nota** Las etiquetas de código de barras son específicas del lote. No utilice etiquetas de código de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.

- Mezcle suavemente y dispense un volumen suficiente de cada nivel en el recipiente de muestras correspondiente. Evite que se formen burbujas.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

- Cargue las muestras siguiendo la ayuda en línea del sistema.

**Nota** Deseche cualquier material que quede en el recipiente de muestras al final del intervalo de estabilidad a temperatura ambiente. No rellene ni reutilice los recipientes de muestras. No devuelva material al recipiente original.

## Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo ADVIA Centaur NfL, utilice ADVIA Centaur NfL QC o un producto equivalente al menos una vez cada día que se analicen las muestras.

Puede utilizarse material de control de calidad adicional a discreción del laboratorio. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida
- Cuando use un nuevo lote de reactivos
- Cuando quiera resolver resultados de la prueba que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Se consigue un rendimiento aceptable cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, tal como lo indica el fabricante del material de control, o dentro del intervalo, determinado mediante un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, no reporte los resultados. Realice medidas correctivas de acuerdo con el protocolo establecido por el laboratorio. Consulte el protocolo sugerido en la ayuda en línea del sistema.

## Resultados

### Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el procedimiento de cálculo descrito en la ayuda en línea del sistema. El sistema informa de los resultados en pg/ml.

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.



## Diluciones

Diluya y vuelva a analizar las muestras con niveles de NfL > 300,0 pg/ml para obtener resultados cuantitativos. Para obtener información sobre las opciones de dilución, consulte la ayuda en línea.

Para diluciones automatizadas, realice las siguientes actividades:

- Cargue ADVIA Centaur NfL DIL.
- Asegúrese de tener un volumen de muestra suficiente. Consulte la tabla siguiente.
- Seleccione el factor de dilución adecuado.

Para las diluciones automáticas, introduzca un punto de dilución  $\leq$  300 pg/ml.

Muestra	Dilución	Volumen de muestra ( $\mu$ l)
Suero y plasma	1:5	40
Suero y plasma	1:10	20

## Interpretación de los resultados

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

## Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El rendimiento de este ensayo no se ha establecido con tipos de muestras distintos de los que se definen en *Uso previsto*.
- Las muestras de paciente pueden contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y generar resultados falsamente elevados o bajos.<sup>27,28</sup> Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos. Se debe considerar información adicional, como el historial médico del paciente y la presentación clínica, junto con el resultado de la prueba.

## Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en los sistemas ADVIA Centaur XP y XPT son las mismas que las utilizadas en Atellica® IM Analyzer. Los valores esperados se establecieron mediante el sistema Atellica IM Analyzer y se confirmaron mediante comparación de métodos. Consulte *Comparación del ensayo*.

Los valores de referencia de los niveles de NfL para adultos aparentemente sanos se establecieron de forma no paramétrica de conformidad con el documento EP28-A3c del CLSI.<sup>29</sup>

Se recogieron un total de 684 muestras de donantes de sangre representativos de la población estadounidense. Aunque los sujetos se presentaron sin enfermedad clínicamente sintomática conocida, no se confirmó la ausencia de trastornos subyacentes que puedan influir en los niveles de NfL, como trastornos neurodegenerativos o enfermedades metabólicas.

El límite superior de referencia se determinó calculando el percentil 95 de la distribución de valores.

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Grupo	N <sup>a</sup>	Media pg/ml	Mediana pg/ml	Percentil 95 (IC del 95%) <sup>b</sup> pg/ml
Adultos (18–55 años)	684	7,7	7,0	13,9 (12,9–15,7)

<sup>a</sup> Número de muestras analizadas.

<sup>b</sup> Intervalo de confianza.

Como ocurre con todos los ensayos de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar su propio intervalo de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados del paciente.<sup>29</sup> Utilice estos valores únicamente como referencia.

## Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en los sistemas ADVIA Centaur XP y ADVIA Centaur XPT son las mismas que las utilizadas en Atellica IM Analyzer. Algunas características de rendimiento para el ensayo ADVIA Centaur NfL se establecieron empleando Atellica IM Analyzer.

### Intervalo de medición

3,0–300,0 pg/ml

El límite inferior del intervalo de medición queda definido por el LdC. Notifique los resultados por debajo del intervalo de medición como < 3,0 pg/ml.

Cuando los resultados de la muestra excedan el límite superior del intervalo de medición, consulte *Diluciones*. El intervalo de medición extendido del ensayo es 3,0–3000 pg/ml usando una dilución 1:10.

### Capacidad de detección

Límite de blanco (LdB)	1,5 pg/ml
Límite de detección (LdD)	2,0 pg/ml
Límite de cuantificación (LdC)	3,0 pg/ml

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento EP17-A2 del CLSI.<sup>30</sup>

El LdB corresponde al resultado de la medición más alta que puede observarse en una muestra de blanco con una probabilidad de un 95%.

El LdD corresponde a la concentración de analito más baja que se puede detectar con una probabilidad del 95%.

El LdC corresponde a la concentración de analito más baja en la que el CV intralaboratorio es ≤ 20%.

### Rendimiento clínico

El rendimiento pronóstico del ensayo se evaluó usando 570 muestras de sujetos adultos con esclerosis múltiple recurrente (EMR) (18–55 años) usando el Atellica IM Analyzer, como parte de un ensayo clínico farmacéutico prospectivo (NCT02792231).

La utilidad del ensayo para pronosticar diferencialmente adultos con EMR en riesgo de actividad radiológica de la enfermedad de EM se evaluó mediante regresión binomial negativa. El resultado pronosticado es la tasa anualizada de lesiones en T2 nuevas o agrandadas observadas entre la resonancia magnética de detección inicial y la última resonancia de seguimiento recopilada en el estudio (estandarizada a 1 año). Los sujetos con EMR con una concentración inicial de NfL más alta (≥ 12,9 pg/ml) frente a los sujetos con una concentración inicial de NfL más baja (< 12,9 pg/ml) desarrollaron, de media, más lesiones en T2 nuevas o agrandadas por año (+75%).

**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Categoría de NfL al inicio <sup>a</sup> (pg/ml)	N <sup>b</sup>	Tasa media anualizada ajustada de lesiones en T2 nuevas o agrandadas (IC 95%) <sup>c</sup>	Diferencia absoluta (IC 95%) <sup>c</sup>	Proporción de tasa (IC 95%) <sup>c</sup>
		≥ 12,9	197	4,45 (3,45–5,75)
< 12,9	373	2,55 (2,11–3,08)	--	--

- <sup>a</sup> El número de lesiones en T2 nuevas o agrandadas (en relación con el valor inicial) se analizó en un modelo binomial negativo con ajustes para la categoría de NfL y el volumen de lesión inicial en T2. Como compensación se utilizó el registro natural del tiempo transcurrido desde la resonancia de detección (en años).
- <sup>b</sup> Número de participantes.
- <sup>c</sup> Intervalo de confianza
- <sup>d</sup> El valor de p indica la significación estadística (bilateral) en el nivel 0,05.

## Precisión

La precisión se determinó empleando el sistema ADVIA Centaur XPT de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.<sup>31</sup> Las muestras se analizaron con duplicados de 2 con 2 series diarias utilizando un protocolo de 20 días. Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestra	N <sup>a</sup>	Media (pg/ml)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
			DE <sup>b</sup> (pg/ml)	CV <sup>c</sup> (%)	DE (pg/ml)	CV (%)
Suero A	80	5,5	0,21	3,8	0,50	9,1
Suero B	80	11,3	0,29	2,6	0,82	7,3
Suero C	80	17,7	0,34	1,9	0,82	4,6
Suero D	80	26,2	0,45	1,7	1,25	4,8
Suero E	80	87,0	1,58	1,8	3,49	4,0
Suero F	80	224,8	3,83	1,7	9,06	4,0

- <sup>a</sup> Número de mediciones.
- <sup>b</sup> Desviación estándar.
- <sup>c</sup> Coeficiente de variación.

El ensayo se diseñó para tener la siguiente precisión al utilizar un protocolo de 20 días de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.<sup>31</sup>

Intervalo de concentración	Precisión	
	Repetibilidad (intraanálisis)	Precisión intralaboratorio (precisión total)
≤ 7,5 pg/ml	CV ≤ 7,0% o DE ≤ 0,50 pg/ml	CV ≤ 10,0% o DE ≤ 0,60 pg/ml
> 7,5 pg/ml	CV de ≤ 7,0%	CV de ≤ 10,0%

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

11209408\_ES Rev. 01, 2024-04

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

## Reproducibilidad

La reproducibilidad se determinó empleando el sistema ADVIA Centaur XPT de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI.<sup>31</sup> Se realizaron pruebas en 3 centros y 3 lotes de reactivos. Las muestras se analizaron con duplicados de 3 con 2 series diarias utilizando un protocolo de 5 días. Los siguientes resultados son representativos del rendimiento del ensayo:

Muestra (N = 270) <sup>a</sup>	Media (pg/ml)	Repetibilidad		Entre análisis		Entre días		Entre lotes		Entre centros		Reproducibilidad	
		DE <sup>b</sup> (pg/ml)	CV <sup>c</sup> (%)	DE (pg/ml)	CV (%)	DE (pg/ml)	CV (%)	DE (pg/ml)	CV (%)	DE (pg/ml)	CV (%)	DE (pg/ml)	CV (%)
Suero A	11,5	0,83	7,2	0,24	2,1	0,00	0,0	0,00	0,0	0,49	4,3	0,99	8,7
Suero B	28,7	0,81	2,8	0,23	0,8	0,00	0,0	1,33	4,7	0,88	3,1	1,80	6,3
Suero C	106,1	2,91	2,8	0,84	0,8	0,60	0,6	0,17	0,2	2,16	2,0	3,78	3,6
Suero D	226,7	6,05	2,7	1,48	0,7	1,08	0,5	2,67	1,2	4,38	1,9	8,14	3,6

<sup>a</sup> Número de mediciones.

<sup>b</sup> Desviación estándar.

<sup>c</sup> Coeficiente de variación.

El ensayo se diseñó para tener la siguiente reproducibilidad al utilizar un protocolo de 5 días de acuerdo con el documento EP05-A3 del CLSI<sup>31</sup>:

Intervalo de concentración	Reproducibilidad
> 5,0 pg/ml	CV de ≤ 15,0%

## Comparación del ensayo

La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Deming ponderado de acuerdo con el documento EP09c-ed3 del CLSI.<sup>32</sup>

La relación entre el ensayo ADVIA Centaur NfL realizado en el sistema ADVIA Centaur XPT (y) y el ensayo Atellica IM NfL realizado en el Atellica IM Analyzer(x) se describe mediante la siguiente ecuación:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Suero	Ensayo Atellica IM NfL empleando el Atellica IM Analyzer	$y = 0,99x + 0,6$ pg/ml	4,4–286,3 pg/ml	100	0,999

<sup>a</sup> Número de muestras analizadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlación.

El ensayo está diseñado para tener un coeficiente de correlación de  $\geq 0,950$ , una pendiente de 0,95–1,05 y un punto de corte de  $\leq 3,0$  pg/ml.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del ensayo comparativo y de la población analizada.

## Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión de Deming ponderado con el Atellica IM Analyzer de acuerdo con el documento EP09c-ed3 del CLSI.<sup>32</sup>

La coincidencia de los tipos de muestras puede variar en función del diseño del estudio y de la población analizada.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

Tubo (y) frente a suero (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N <sup>a</sup>	r <sup>b</sup>
Plasma, EDTA dipotásico	$y = 0,99x + 0,1$ pg/ml	2,8–268,4 pg/ml	75	0,999

<sup>a</sup> Número de muestras analizadas.

<sup>b</sup> Coeficiente de correlación.

El ensayo está diseñado para tener un coeficiente de correlación de  $\geq 0,950$ , una pendiente de  $0,90-1,10$  y un punto de corte de  $\leq 3,0$  pg/ml.

## Interferencias

### Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL)

Se realizaron pruebas de interferencia con el Atellica IM Analyzer de acuerdo con el documento EP07-ed3 CLSI.<sup>33</sup> Las siguientes sustancias no interfieren en el ensayo cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas. La desviación debida a estas sustancias no supera el 10%.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia
Hemoglobina	1000 mg/dl (10,0 g/l)
Bilirrubina, conjugada	66,0 mg/dl (783,0 $\mu$ mol/l)
Bilirrubina, no conjugada	66,0 mg/dl (1129 $\mu$ mol/l)
Lipemia (Intralipid)	2000 mg/dl (20,0 g/l)

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

## Otras sustancias

Se realizaron pruebas de interferencia con el Atellica IM Analyzer de acuerdo con los documentos EP07-ed3<sup>33</sup> y EP37-ed1 del CLSI.<sup>34</sup> Las siguientes sustancias no interfieren en el ensayo cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas. La desviación debida a estas sustancias no supera el 10%.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia	Sustancia	Concentración de prueba de sustancia
Paracetamol	20 mg/dl (1323 µmol/l)	Inmunoglobulina M (IgM)	400 mg/dl
Ácido acetilsalicílico (aspirina)	100 mg/dl (5551 µmol/l)	Interferón beta-1b	1,5 mg/dl
Albúmina	12 g/dl (120 g/l)	Ácido l-ascórbico	30 mg/dl (1703 µmol/l)
Alemtuzumab	1,8 mg/dl	Levodopa	2,0 mg/dl (101,4 µmol/l)
Sodio de ampicilina	100 mg/dl (2693 µmol/l)	Metildopa	2,0 mg/dl (94,7 µmol/l)
Atorvastatina	6 mg/l (10,7 µmol/l)	Metilprednisolona	8 mg/l (20,9 µmol/l)
Biotina	3500 ng/ml (14,3 µmol/l)	Metronidazol	20,0 mg/dl (1169 µmol/l)
Cefoxitina	200 mg/dl (4679 µmol/l)	Mitoxantrona	1,8 mg/dl (40,5 µmol/l)
Cladribina	8,7 mg/dl (304,5 µmol/l)	Ocrelizumab	36 mg/dl
Ciclosporina	5 mg/l (4,2 µmol/l)	Ofatumumab	17,0 mg/dl
Fumarato de dimetilo	14,4 mg/dl (999,1 µmol/l)	Fenilbutazona	40,0 mg/dl (1297 µmol/l)
Doxiciclina	5,0 mg/dl (97,5 µmol/l)	Prednisolona	1,2 mg/l (3,3 µmol/l)
EDTA, tripotasio	540 mg/dl (12.202 µmol/l)	Prednisona	99 ng/ml (0,3 µmol/l)
Fingolimod	30 ng/ml (0,1 µmol/l)	Anticuerpos reumatoideos	1000 IU/ml
Heparina	5000 IU/ml	Rifampicina	6,0 mg/dl (72,9 µmol/l)
Ibuprofeno	50 mg/dl (2424 µmol/l)	Teriflunomida	8,4 mg/l (31,1 µmol/l)
Inmunoglobulina A (IgA)	500 mg/dl	Teofilina	10,0 mg/dl (555,0 µmol/l)
Inmunoglobulina G (IgG)	2000 mg/dl		

## Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se determinó empleando el Atellica IM Analyzer de acuerdo con el documento EP07-ed3 del CLSI.<sup>33</sup> La reactividad cruzada de las muestras a las que se han añadido varias sustancias no supera 1,0%.

Sustancia	Concentración de prueba de sustancia
Neurofilamento pesado (NfH)	500 pg/ml
Neurofilamento medio (NfM)	500 pg/ml

## Linealidad

Se realizaron pruebas de linealidad de conformidad con el documento EP06-ed2 del CLSI.<sup>35</sup> El ensayo es lineal respecto al intervalo de medición de 3,0–300,0 pg/ml.

## Recuperación de dilución incorporada

Las muestras que superen el límite superior del intervalo de medición se pueden diluir en proporción 1:5 y 1:10 con ADVIA Centaur NfL DIL mediante dilución automática. El ensayo está diseñado para tener una recuperación media de 90–110%.

## Efecto gancho a dosis elevadas

Concentraciones elevadas de NfL pueden producir una reducción paradójica de las RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, las muestras de pacientes con concentraciones de NfL por encima del intervalo de medición y que alcancen 500.000 pg/ml indicarán > 300,0 pg/ml.

## Normalización

El ensayo es trazable a un patrón interno fabricado con proteína de neurofilamento ligero (NF-L) recombinante humana purificada. Los valores asignados para los calibradores y controles son conformes a esta normalización.

No existe en la actualidad ningún estándar de referencia para este ensayo.

## Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado Miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

## Referencias

1. Gordon BA. Neurofilaments in disease: what do we know? *Curr Opin Neurobiol.* 2020;61:105-115. doi:10.1016/j.conb.2020.02.001
2. Yuan A, Rao MV, Veeranna, Nixon RA. Neurofilaments at a glance. *J Cell Sci.* 2012;125(Pt 14):3257-3263. doi:10.1242/jcs.104729
3. Yuan A, Rao MV, Sasaki T, et al. Alpha-internexin is structurally and functionally associated with the neurofilament triplet proteins in the mature CNS. *J Neurosci.* 2006;26(39):10006-10019. doi:10.1523/JNEUROSCI.2580-06.2006
4. Gafson AR, Barthélemy NR, Bomont P, et al. Neurofilaments: neurobiological foundations for biomarker applications. *Brain.* 2020;143(7):1975-1998. doi:10.1093/brain/awaa098
5. Alirezaei Z, Pourhanifeh MH, Borran S, Nejati M, Mirzaei H, Hamblin MR. Neurofilament Light Chain as a Biomarker, and Correlation with Magnetic Resonance Imaging in Diagnosis of CNS-Related Disorders. *Mol Neurobiol.* 2020;57(1):469-491. doi:10.1007/s12035-019-01698-3
6. Disanto G, Barro C, Benkert P, et al. Serum Neurofilament light: A biomarker of neuronal damage in multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 2017;81(6):857-870. doi:10.1002/ana.24954
7. Jakimovski D, Kuhle J, Ramanathan M, et al. Serum neurofilament light chain levels associations with gray matter pathology: a 5-year longitudinal study [published correction appears in *Ann Clin Transl Neurol.* 2019 Dec;6(12):2607]. *Ann Clin Transl Neurol.* 2019;6(9):1757-1770. doi:10.1002/acn3.50872

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A.



8. Thebault S, Bose G, Booth R, Freedman MS. Serum neurofilament light in MS: The first true blood-based biomarker? *Mult Scler.* 2022;28(10):1491-1497. doi:10.1177/1352458521993066
9. Sotirchos ES, Fitzgerald KC, Singh CM, et al. Associations of sNFL with clinico-radiological measures in a large MS population. *Ann Clin Transl Neurol.* 2023;10(1):84-97. doi:10.1002/acn3.51704
10. Walton C, King R, Rechtman L, et al. Rising prevalence of multiple sclerosis worldwide: Insights from the Atlas of MS, third edition. *Mult Scler.* 2020;26(14):1816-1821. doi:10.1177/1352458520970841
11. National Multiple Sclerosis Society: <https://www.nationalmssociety.org/What-is-MS/Types-of-MS/Relapsing-remitting-MS>
12. Klineova S, Lublin FD. Clinical Course of Multiple Sclerosis. *Cold Spring Harb Perspect Med.* 2018;8(9):a028928. Published 2018 Sep 4. doi:10.1101/cshperspect.a028928
13. Lublin FD, Reingold SC, Cohen JA, et al. Defining the clinical course of multiple sclerosis: the 2013 revisions. *Neurology.* 2014;83(3):278-286. doi:10.1212/WNL.0000000000000560
14. Preziosa P, Pagani E, Meani A, et al. Slowly Expanding Lesions Predict 9-Year Multiple Sclerosis Disease Progression. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2022;9(2):e1139. Published 2022 Feb 1. doi:10.1212/NXI.0000000000001139
15. Calvi A, Carrasco FP, Tur C, et al. Association of Slowly Expanding Lesions on MRI With Disability in People With Secondary Progressive Multiple Sclerosis. *Neurology.* 2022;98(17):e1783-e1793. doi:10.1212/WNL.0000000000200144
16. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen JA, et al. Ofatumumab versus Teriflunomide in Multiple Sclerosis. *N Engl J Med.* 2020;383(6):546-557. doi:10.1056/NEJMoa1917246
17. Benkert P, Meier S, Schaedelin S, et al. Serum neurofilament light chain for individual prognostication of disease activity in people with multiple sclerosis: a retrospective modelling and validation study. *Lancet Neurol.* 2022;21(3):246-257. doi:10.1016/S1474-4422(22)00009-6
18. Ziemssen T, Bhan V, Chataway J, et al. Secondary Progressive Multiple Sclerosis: A Review of Clinical Characteristics, Definition, Prognostic Tools, and Disease-Modifying Therapies. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2022;10(1):e200064. Published 2022 Nov 22. doi:10.1212/NXI.000000000200064
19. Brune S, Høgestøl EA, de Rodez Benavent SA, et al. Serum neurofilament light chain concentration predicts disease worsening in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2022;28(12):1859-1870. doi:10.1177/13524585221097296
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
21. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica















Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.



26. Kuhle J, Plattner K, Bestwick JP, et al. A comparative study of CSF neurofilament light and heavy chain protein in MS. *Mult Scler.* 2013;19(12):1597-1603. doi:10.1177/1352458513482374
27. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem.* 1999;45(7):942-956.
28. Tate J, Ward G. Interferences in Immunoassay. *Clin Biochem.* May 2004;25:105-120.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP09c-ed3.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP07-ed3.
34. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Supplement—First Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018. CLSI Document EP37-ed1.
35. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020. CLSI Document EP06-ed2.

## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 <sup>a</sup>		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 <sup>a</sup>
	Fecha de caducidad	5.1.4 <sup>a</sup>		Representante autorizado en Suiza	Confidencial
	Número de referencia	5.1.6 <sup>a</sup>		Código de lote	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 <sup>a</sup>		Contenido suficiente para <n> pruebas	5.5.5 <sup>a</sup>
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	Confidencial		Versión de las instrucciones de uso	Confidencial
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>		Revisión	Confidencial
	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA <sup>b</sup>		Identificador de dispositivo único	5.7.10 <sup>c</sup>























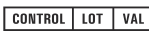
Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A.

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado	IVDR UE <sup>d</sup>		Marca CE	IVDR UE <sup>d</sup>
	Límite de temperatura	5.3.7 <sup>a</sup>		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 <sup>a</sup>
	Límite superior de temperatura	5.3.6 <sup>a</sup>		Límite inferior de temperatura	5.3.5 <sup>a</sup>
	No reutilizar	5.4.2 <sup>a</sup>		No congelar	Confidencial
	Reciclar	1135 <sup>e</sup>		Este lado hacia arriba	0623 <sup>e</sup>
	Riesgos biológicos	5.4.1 <sup>a</sup>		Precaución	5.4.4 <sup>a</sup>
	Unidades comunes	Confidencial		Sistema Internacional de Unidades	Confidencial
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A	YYYY-MM	Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Documento «face up» <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>		Objetivo	Confidencial
	Lector de códigos de barras de mano	Confidencial		Intervalo	Confidencial
	Detalles del lote	Confidencial		Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.	Confidencial
	Valor del lote del calibrador	Confidencial		Definición de curva maestra	Confidencial
	Valor del lote de control de calidad	Confidencial			

- <sup>a</sup> International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar.)
- <sup>b</sup> Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911.)
- <sup>c</sup> ISO 15223-1:2020-04
- <sup>d</sup> IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746)
- <sup>e</sup> International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.)
- <sup>f</sup> Indica nota electrónica (eNote) del ensayo

Maria Gabriela Gobet  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

## Información legal

Atellica, ReadyPack y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthineers.

© 2024 Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com



**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**  
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**  
Siemens Healthcare S.A

## NfL Quality Control (NfL QC)

Revisión y fecha actual <sup>a</sup>	Rev. 01, 2024-04
Nombre de producto	ADVIA Centaur NfL Quality Control (NfL QC)
Nombre de producto abreviado	ADVIA Centaur NfL QC 2 × 1,0 ml de nivel de control de calidad 1 <b>CONTROL 1</b> <b>REF</b> 11553994 2 × 1,0 ml de nivel de control de calidad 2 <b>CONTROL 2</b> 2 × 1,0 ml de nivel de control de calidad 3 <b>CONTROL 3</b> Tarjetas de valores asignados al control de calidad <b>CONTROL LOT VAL</b> y etiquetas de código de barras
Sistemas	sistema ADVIA Centaur XP sistema ADVIA Centaur XPT

<sup>a</sup> Una barra vertical en el margen de la página indica contenido técnico que difiere de la versión anterior.



### Uso previsto

ADVIA Centaur® NfL Quality Control (NfL QC) está indicado para uso diagnóstico *in vitro* en la monitorización de la precisión y la exactitud del ensayo ADVIA Centaur® Neurofilament Light Chain (NfL).

### Descripción de los materiales

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad
ADVIA Centaur NfL QC <sup>a, b</sup> 1,0 ml/vial Después de la reconstitución, varios niveles de antígeno recombinante de NfL en suero humano; azida de sodio (< 0,1%); conservantes	Liofilizado a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Reconstituido a 2–8°C	4 días
	Reconstituido a ≤ -20°C	6 meses; descongélelo solo una vez
	Reconstituido a temperatura ambiente	8 horas

<sup>a</sup> Almacenar en posición vertical.

<sup>b</sup> Evite la exposición a la luz.

### Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

## PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o a solicitud de profesionales sanitarios acreditados.

Las fichas de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com).

El resumen de seguridad y rendimiento para este dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* estará disponible para el público en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) cuando dicha base de datos esté disponible y el organismo notificado haya cargado la información. La dirección del sitio web público de EUDAMED es: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.



**H317, H373, H410**

**P260, P273, P280,  
P302+P352,  
P333+P313,**

**P362+P364, P314,  
P391, P501**

### ¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No respirar el polvo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Consultar a un médico en caso de malestar. Recoger el vertido. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

**Contiene:** 1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sodio; azida de sodio; gentamicina, sulfato (sal).



**Contiene:** 1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sodio. Tóxico por contacto ocular.



### ¡Advertencia! Posible peligro biológico

Contiene material de origen humano.

Ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sustancias de origen humano no transmitirá la infección. Estas sustancias deben manipularse empleando buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales.<sup>1-3</sup>

Contiene azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre o plomo, y formar azidas metálicas explosivas. Cuando se eliminen los reactivos, enjuagar con agua abundante para evitar la acumulación de azidas. La eliminación a través de los sistemas de desagüe debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente.

Deshágase de los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable, de conformidad con los requisitos de la regulación vigente.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacene los productos en posición vertical, lejos de la luz. No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de los mismos o después del intervalo de estabilidad en uso.

Para obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad del producto, consulte *Descripción de los materiales*.

**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A.

## Realización del control de calidad

Lleve a cabo el procedimiento de control de calidad al menos una vez cada día que se analicen muestras.

Además, realice un control de calidad:

- Tras una calibración válida
- Cuando use un nuevo lote de reactivos
- Cuando quiera resolver resultados de la prueba que no concuerden con los cuadros clínicos o los síntomas

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

## Preparación de los materiales de control de calidad

Reconstituya los materiales siguiendo estos pasos:

1. Añada 1,0 ml de agua para reactivos en cada vial. Vuelva a colocar el tapón.  
**Nota** Para obtener información acerca de los requisitos de agua para reactivos, consulte la ayuda en línea del sistema.
2. Deje reposar los viales durante 30 minutos a temperatura ambiente para que el material liofilizado se disuelva.
3. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneiza.
4. Para almacenamientos prolongados, tome una alícuota y séllela firmemente. Almacene el material reconstituido conforme a los límites de estabilidad especificados en *Descripción de los materiales*. No almacene en un congelador libre de escarcha.  
**Nota** Antes utilizar material congelado, deje que se descongele por completo. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales.

Utilizar dentro de los límites de estabilidad especificados en *Descripción de los materiales* y deseche el material restante.

## Procedimiento de control de calidad

Realice el procedimiento siguiendo los pasos descritos a continuación:

1. Asegúrese de que se han establecido las definiciones de control de calidad y de que se han introducido los valores del control de calidad en el sistema usando la tarjeta de valores asignados.
2. Cargue los reactivos necesarios para el ensayo.
3. Programe el material de control de calidad.
4. Etiquete los recipientes de muestras con etiquetas de código de barras: un contenedor para cada nivel. Coloque las etiquetas de código de barras en los recipientes de muestras con los caracteres legibles orientados en vertical.  
**Nota** Las etiquetas de código de barras son específicas del lote. No use etiquetas de código de barras de un lote de controles con otro lote de controles.



**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.

- Mezcle suavemente y dispense un volumen suficiente de cada nivel en el recipiente de muestras correspondiente. Evite que se formen burbujas.

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea del sistema.

- Cargue las muestras siguiendo la ayuda en línea del sistema.

**Nota** Deseche cualquier material que quede en el recipiente de muestras al final del intervalo de estabilidad a temperatura ambiente. No rellene ni reutilice los recipientes de muestras. No devuelva material al recipiente original.

## Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no están dentro del intervalo de control esperado, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte el protocolo sugerido en la ayuda en línea del sistema.

## Valores esperados

Se consigue un rendimiento aceptable cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema, tal como lo indica el fabricante del material de control, o dentro del intervalo, determinado mediante un procedimiento interno de control de calidad del laboratorio.

Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea del sistema.

Los valores asignados se proporcionan con cada kit y son conformes a la estandarización del ensayo. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

## Limitaciones

Los resultados obtenidos mediante el uso del material de control de calidad dependen de varios factores. Pueden producirse resultados erróneos debido a un almacenamiento incorrecto, una mezcla inadecuada, errores de reconstitución o errores en la manipulación de muestras asociados con los procedimientos del sistema o del ensayo.

Los valores de control asignados deben usarse como guía en la evaluación del rendimiento. Los valores teóricos e intervalos de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben estar dentro del intervalo establecido. Cada laboratorio debe establecer medidas correctoras en caso de que los valores individuales estén fuera del intervalo. Siga las normativas gubernamentales y directrices locales pertinentes para el control de calidad.

## Asistencia técnica

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746, si ocurre cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad responsable del Estado Miembro donde esté establecido el paciente y/o el usuario.

Para obtener asistencia, póngase en contacto con el proveedor local de asistencia técnica o con el distribuidor.

siemens-healthineers.com

  
**Maria Gabriela Gobet**  
**Co Directora Técnica**  
Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A.



## Referencias

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.










## Definición de símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto:

Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
	Fabricante	5.1.1 <sup>a</sup>		Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2 <sup>a</sup>
	Fecha de caducidad	5.1.4 <sup>a</sup>		Representante autorizado en Suiza	Confidencial
	Número de referencia	5.1.6 <sup>a</sup>		Código de lote	5.1.5 <sup>a</sup>
	Consultar las instrucciones de uso	5.4.3 <sup>a</sup>		Contenido suficiente para <n> pruebas	5.5.5 <sup>a</sup>
	Dirección URL de Internet para acceder a las instrucciones electrónicas de uso	Confidencial		Versión de las instrucciones de uso	Confidencial
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1 <sup>a</sup>		Revisión	Confidencial
<b>RxOnly</b>	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.)	FDA <sup>b</sup>		Identificador de dispositivo único	5.7.10 <sup>c</sup>
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado	IVDR UE <sup>d</sup>		Marca CE	IVDR UE <sup>d</sup>
	Límite de temperatura	5.3.7 <sup>a</sup>		Mantener alejado de la luz solar	5.3.2 <sup>a</sup>
	Límite superior de temperatura	5.3.6 <sup>a</sup>		Límite inferior de temperatura	5.3.5 <sup>a</sup>
	No reutilizar	5.4.2 <sup>a</sup>		No congelar	Confidencial
	Reciclar	1135 <sup>e</sup>		Este lado hacia arriba	0623 <sup>e</sup>
	Riesgos biológicos	5.4.1 <sup>a</sup>		Precaución	5.4.4 <sup>a</sup>
	Unidades comunes	Confidencial		Sistema Internacional de Unidades	Confidencial

  
**Maria Gabriela Gobet**  
 Co Directora Técnica  
 Farm. Ma Gabriela Gobet  
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal  
 Siemens Healthcare S.A.




Símbolo	Título del símbolo	Fuente	Símbolo	Título del símbolo	Fuente
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)	N/A	YYYY-MM	Formato de fecha (año-mes)	N/A
	Documento «face up» <sup>f</sup>	1952 <sup>e</sup>		Objetivo	Confidencial
	Lector de códigos de barras de mano	Confidencial		Intervalo	Confidencial
	Detalles del lote	Confidencial		Número variable hexadecimal que asegura que los valores introducidos de la definición de la curva maestra y del calibrador son válidos.	Confidencial
	Valor del lote del calibrador	Confidencial		Definición de curva maestra	Confidencial
	Valor del lote de control de calidad	Confidencial			

- <sup>a</sup> International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1 Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 15223-1 Productos sanitarios: Símbolos para utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se va a suministrar.)
- <sup>b</sup> Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911. (Registro federal. Vol. 81, n.º 115. Miércoles, 15 de junio de 2016. Normas y reglamentos: 38911.)
- <sup>c</sup> ISO 15223-1:2020-04
- <sup>d</sup> IVDR REGULATION (EU) 2017/746 (REGLAMENTO IVDR (EU) 2017/746)
- <sup>e</sup> International Standard Organization (ISO). ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment. (Organización Internacional de Normalización (ISO). ISO 7000 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.)
- <sup>f</sup> Indica nota electrónica (eNote) del ensayo

## Información legal

ADVIA Centaur es una marca comercial de Siemens Healthineers.

© 2024 Siemens Healthineers. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, NY 10591 USA

### Sede de Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH  
Henkestraße 127  
91052 Erlangen  
Germany  
Phone: +49 9131 84-0  
siemens-healthineers.com

  
**Maria Gabriela Gobet**  
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet  
M.P. 21577 / Co Directora Técnica  
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal  
Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** Proyecto de rótulos e instrucciones de uso- SIEMENS HEALTHCARE S.A

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.