

Main Label template for product Carcinoembryonic Antigen (CLIA):

Fig 1 Container Label—Carcinoembryonic Antigen Calibrator C1

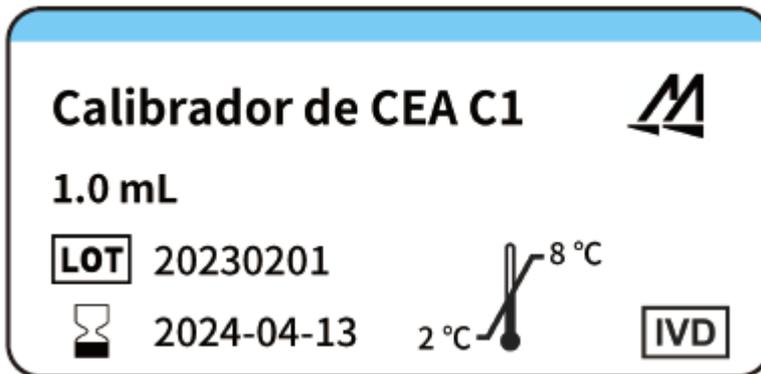
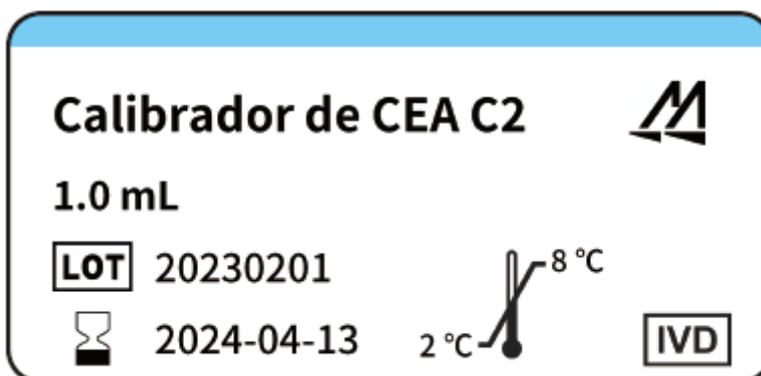


Fig 2 Container Label—Carcinoembryonic Antigen Calibrator C2



VICHEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Label—Calibration Card

Tarjeta de calibración
Antígeno
carcinoembrionario (CLIA)

LOT 20230201

2023-02-14

2024-04-13

IVD

Fig 4 Label—Carcinoembryonic Antigen Reagent Cartridge

CEA

LOT:20230201

:2024-04-13

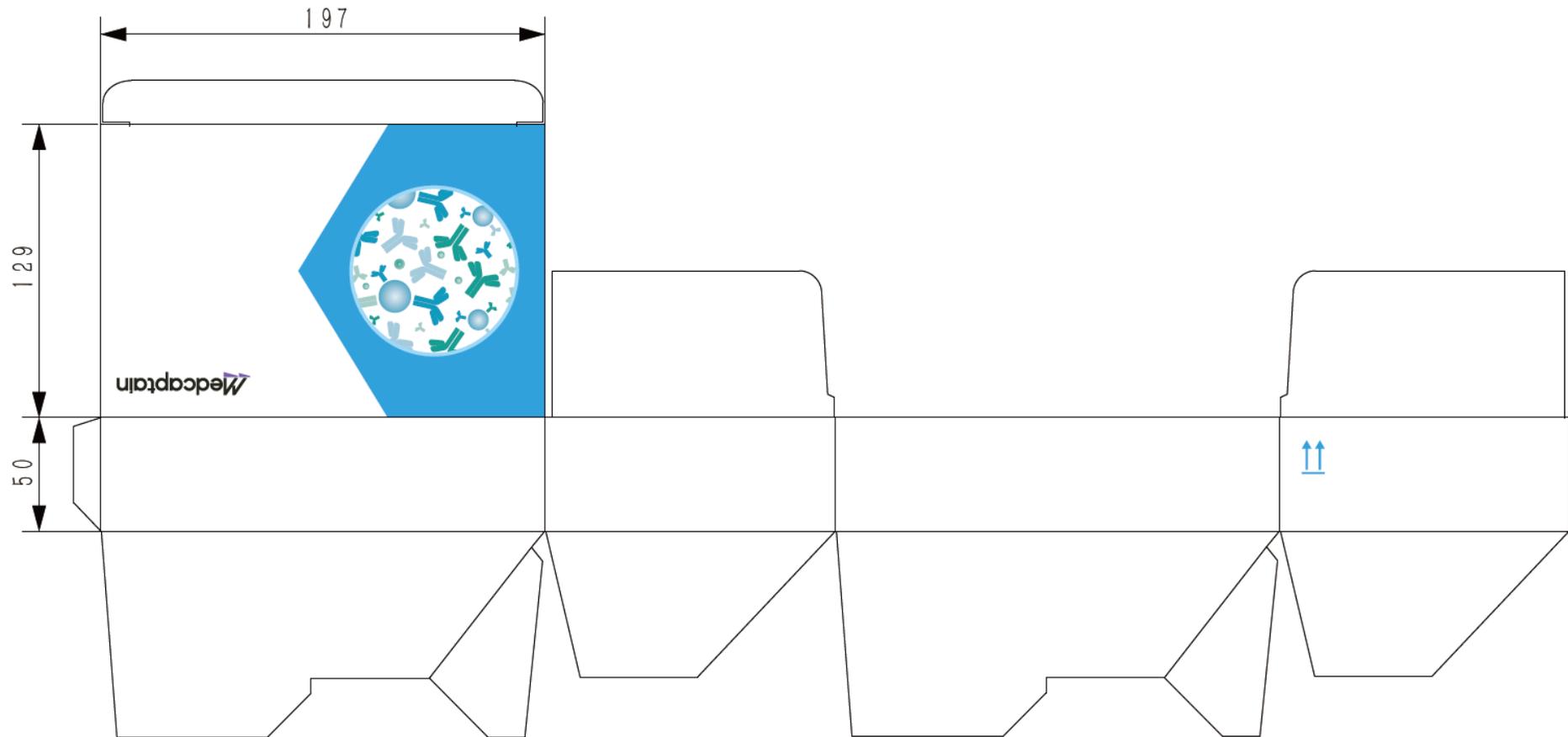
IVD **D870C79EFF2547A7**

MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 5 Outer Packaging—Carcinoembryonic Antigen (CLIA) (Packing Size: 24×1 Tests/Pkg (Calibrators included))

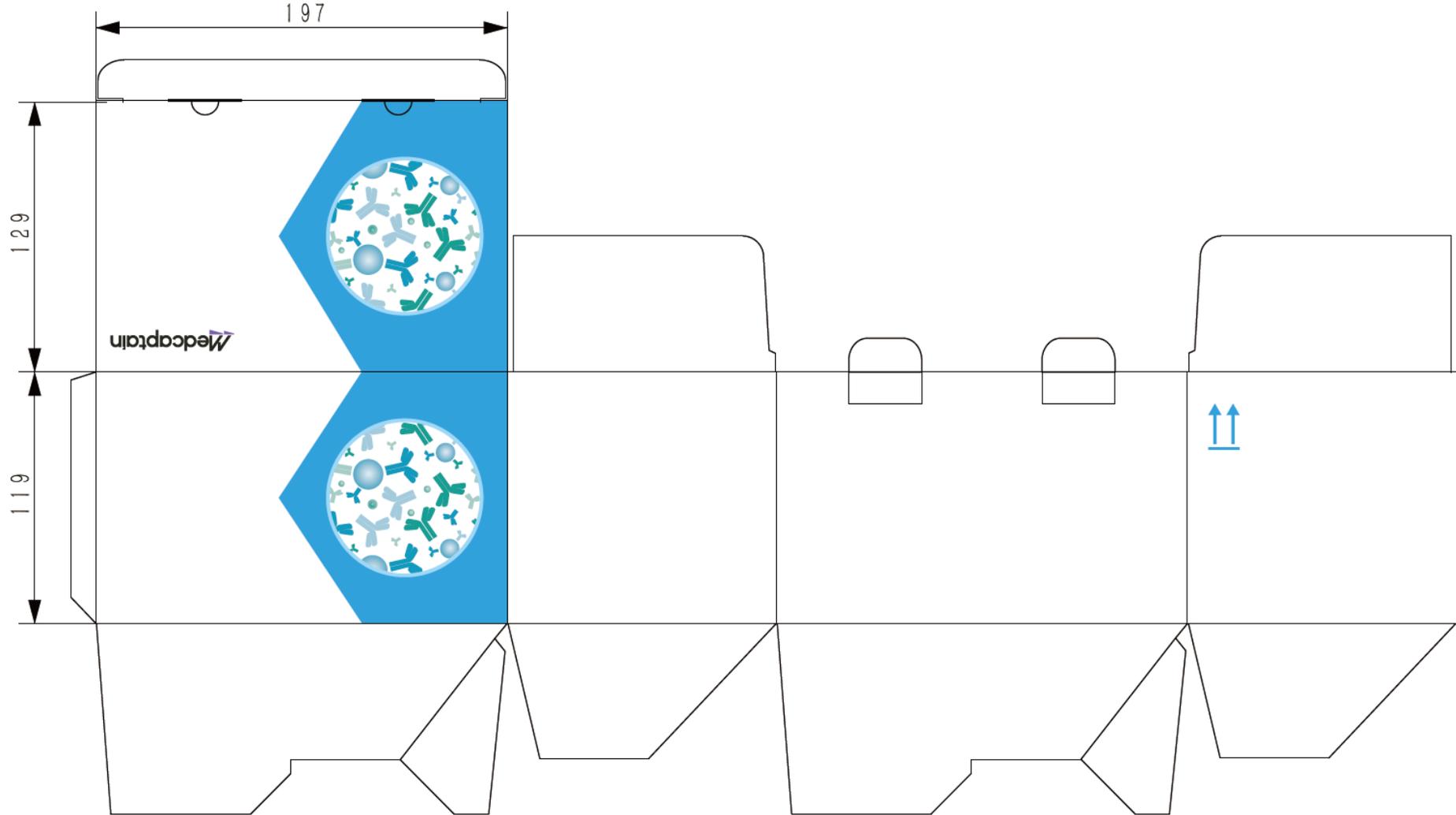



MCM/ESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Outer Packaging—Carcinoembryonic Antigen (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)



[Signature]
MICROTESTIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

[Signature]
SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 7 Label on Outer Packaging—Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
(Packing Size: 24 ×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL08701E)

Antígeno carcinoembrionario (CLIA)		Antígeno carcinoembrionario (CLIA)			
CEA		CEA Componentes:			
24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Cartucho de reactivo de CEA:		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
P/N: 2101-00010-02		R1: 24 × 50 µL		12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili,	
MCL08701E 20230201		R2: 24 × 100 µL		Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
2023-02-14 2024-04-13		R3: 24 × 150 µL		Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
		Calibrador de CEA C1: 1 × 1.0 mL			
		Calibrador de CEA C2: 1 × 1.0 mL		R Sight B.V.	
		Tarjeta de calibración: 1 pieza		Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

MONTESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 9 Label on Outer Packaging—Carcinoembryonic Antigen (CLIA)

(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL08703E)

Antígeno carcinoembrionario (CLIA) CEA 60 × 1 análisis/envase P/N: 2101-00012-02 REF MCL08703E LOT 20230201 2023-02-14 2024-04-13 UDI  (01)06926802605585 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL08703E 2°C  8°C	Antígeno carcinoembrionario (CLIA) CEA Componentes: Cartucho de reactivo de CEA: R1: 60 × 50 µL R2: 60 × 100 µL R3: 60 × 150 µL	  CE IVD  MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com EC REP R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands
--	--	--


MCM MEDICAL S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-149
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de uso

Antígeno carcinoembrionario (CLIA)

[Nombre del producto]

Antígeno carcinoembrionario (CLIA)

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL08701E	24×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL08702E	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)
MCL08703E	60×1 análisis/envase

[Uso previsto]

La detección del antígeno carcinoembrionario (CLIA) se utiliza para determinar cuantitativamente concentraciones de CEA en muestras de suero, plasma y sangre total humana, principalmente para la observación del efecto curativo, el juicio pronóstico y la vigilancia de la recurrencia de tumores malignos.

CEA es una glicoproteína ácida que tiene las características de antígeno embrionario humano. Está presente en la superficie de las células cancerosas diferenciadas de las células del endodermo y es una proteína de estructura de membrana celular con un peso molecular de 150 - 200 KDA y contiene entre el 50% y el 85% de carbohidratos [1,2]. Niveles de CEA en cáncer colorrectal, cáncer gástrico, adenocarcinoma de pulmón y cáncer de mama son notablemente elevados [1]. La medición de CEA puede proporcionar orientación clínica para el pronóstico de los pacientes relevantes, el juicio de recurrencia tumoral y el efecto terapéutico después de la extirpación quirúrgica [1-7]. El aumento continuo de niveles de CEA durante el tratamiento indica que el tratamiento no es eficaz, el pronóstico es malo o puede ocurrir metástasis tumorales [3,4]. La monitorización combinada de CEA y CA15-3 puede mejorar la sensibilidad de la monitorización de la eficacia en pacientes con cáncer de mama tratados con anticuerpos Trastuzumab [5]. Los niveles séricos de CEA también pueden aumentar en diversos grados para algunas enfermedades benignas, como colitis, pancreatitis, hepatitis, enfermedades pulmonares y cardiovasculares [6,7].

[Principio del ensayo]

El ensayo de CEA adopta un formato de sándwich de doble anticuerpo. El principio del análisis es el siguiente:

- (1) mezclar la muestra con micropartículas magnéticas recubiertas con anticuerpos anti-CEA y añadir otro anticuerpo anti-CEA marcado por acridinio y diluyente de reacción. Después de la mezcla y la incubación, el CEA en la muestra reaccionará con los anticuerpos anti-CEA recubiertos con micropartículas, y los anticuerpos anti-CEA marcados con acridinio reaccionarán con otro sitio en el CEA para formar un complejo de antígenos-anticuerpos;
- (2) el imán captura las micropartículas y luego se lava la sustancia no unida. Se agrega la solución de preexcitación y la solución de excitación a la mezcla de reacción para desencadenar una reacción de quimioluminiscencia;
- (3) el tubo Fotomultiplicador se utiliza para medir los fotones producidos por la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de CEA en la muestra. La concentración de CEA se determina a través de la curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del envase

Tamaño del envase		Volumen de llenado		
		24×1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)	60×1 análisis/envase
Componente	Micropartícula (R1)	24×50 µL	60×50 µL	60×50 µL
	Conjugado (R2)	24×100 µL	60×100 µL	60×100 µL

	Diluyente de reacción (R3)	24×150 µL	60×150 µL	60×150 µL
Calibrador de CEA	Calibrador de CEA C1	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
	Calibrador de CEA C2	1×1.0 mL	1×1.0 mL	/
Tarjeta de calibración	Curva de calibración e información sobre calibradores	1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

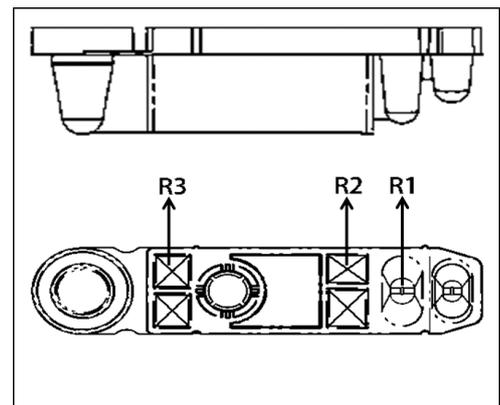
Componente		Composición principal
Cartucho de reactivo de CEA	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta con anticuerpo monoclonal anti-CEA ~0.2 g/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal de ratón anti-CEA marcado con acridinio, ~0.2 µg/L; solución amortiguadora de MES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
	Diluyente de reacción (R3)	Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Calibrador de CEA C1		CEA; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Calibrador de CEAC2		CEA; solución amortiguadora de HEPES, 50 mmol/L; ProClin 300, 0.5 g/L
Tarjeta de calibración		Curva de calibración e información del calibrador

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivos no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Trazabilidad: este método cuantitativo se remonta al material de referencia de la Organización Mundial de la Salud, código: 73/601, del NIBSC (Instituto Nacional de normas y controles biológicos).

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) se puede encontrar en la interfaz del instrumento después de escanear la tarjeta del calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (superior) y vertical (inferior) del cartucho de reactivo.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- (1) Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución amortiguadora de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500 µl
- (6) Control de Marcadores Tumorales

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivos sellados y los calibradores a

SEBASTIÁN ANTONI CELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
COORDINADOR GERENTE

una temperatura de entre 2 °C y 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses. Después de destapar el calibrador C1 y C2, se puede almacenar durante 5 días a 10~30 °C y durante 60 días a 2~8 °C.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipos de muestras]

Se pueden utilizar suero, plasma y sangre total (obtenidos con EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes) en el análisis.

Volumen de muestra para cada análisis: 10 µL.

La muestra obtenida se debe analizar tan pronto como sea posible.

La sangre total debe analizarse dentro de 4 horas posteriores a la recolección de la muestra.

El suero y el plasma se pueden conservar a 10~30 °C durante 8 horas, a 2~8 °C durante 7 días y a -20 °C o menos durante 6 meses. Se deben evitar los ciclos frecuentes de congelación y descongelación y solo se permite un ciclo de congelación y descongelación. Si la muestra contiene precipitado o flóculo congelado, es necesario centrifugar para aclarar la muestra antes de realizar la prueba.

Los tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes pueden producir variaciones en los resultados de las pruebas debido a la diferencia en el material y los aditivos de los tubos. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de obtención de muestras de distintos fabricantes. Cada laboratorio debe aplicar su propio criterio para determinar si es adecuado utilizar los tubos de obtención de muestras.

[Procedimiento de análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de CEA (que contiene micropartículas magnéticas R1, conjugado marcado con acridinio R2 y diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Se puede cargar directamente en el instrumento después de abrir el paquete.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Pueden agregarse a los tubos de muestras por separado y cargarse directamente en la gradilla de muestras para su análisis.

Calibración

Consulte los capítulos pertinentes en el manual de funcionamiento de cada analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes del primer uso del ensayo de CEA. Medcaptain ofrece un paquete de reactivos de CEA y calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración incluida en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de la calibración, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento.

En la interfaz de pantalla de "Reagent > Request Calibration" (Reactivo > Solicitar calibración), seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, ajuste el número de repetición de análisis e inicie la calibración.

El analizador automático para inmunoensayo utiliza los datos de la calibración para

validar la curva de calibración, y ajustar la curva de calibración automáticamente. La calibración del instrumento tiene una vigencia de 60 días. Se necesita una nueva calibración en las siguientes situaciones.:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo.
- (2) Los resultados de los análisis de control están fuera del rango objetivo.
- (3) El lote de reactivo se utilizó en el mismo instrumento durante más de 60 días

Consulte el capítulo "Calibración" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

El control de marcadores tumorales coincide con el paquete de reactivos CEA. Hay dos niveles de controles: control de baja concentración (L) y control de alta concentración (H).

Analice dos niveles de controles con el reactivo de CEA en el instrumento de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar el servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Antes del análisis de control, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control. Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de un rango específico. Si están fuera del rango objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, el usuario debe volver a analizar los controles. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Análisis de control" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre el análisis de control.

Análisis de muestra

Antes del análisis de la muestra, retire los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional que aparece en el paquete de reactivo para obtener información sobre el reactivo (nombre, número de lote, y fecha de vencimiento, etc.).

Si se carga un tubo de obtención de muestras directamente en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de, al menos, 1.0 ml.

Quite la tapa de los tubos de obtención de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcalas en el instrumento.

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, ingrese la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba.

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Verifique los resultados luego de que finalice la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es el siguiente: R1 50 µL, R2 100 µL, R3 150 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo y los incubaba a 37 °C. El tiempo transcurrido desde el muestreo hasta la obtención del resultado es de aproximadamente 15 minutos.

Consulte el capítulo "Análisis de muestras" en el manual de instrucciones del

analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de muestras.

Cálculo de resultados

En función de la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de CEA de cada muestra en una unidad de ng/mL.

[Intervalos de referencia]

Las muestras utilizadas para estudiar el rango de referencia provienen de partes de la provincia de guangdong. Se reclutó un total de 63 personas sanas y normales (hombres: 32; mujeres: 31), Distribución por edades: 18 a 70¹⁸¹. La prueba de suero dio un rango de referencia del 95% de la población a 5,00 ng/mL.

Debido a las diferencias en la geografía, la raza, el sexo y la edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios rangos de referencia.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar como la única evidencia confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben tener en cuenta síntomas clínicos, signos corporales, antecedentes médicos, otros resultados de análisis de laboratorio y respuesta al tratamiento en una consideración integral.

El rango de medición de este ensayo es: 0,50~1500.00 ng/mL. Si la concentración de CEA es inferior al LoD, se informará como <0,50 ng/mL; Si la concentración de CEA está por encima del límite superior, se informará como >1500.00 ng/mL.

Para muestras con una concentración de CEA de >1500.00 ng/mL, se puede usar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente para obtener un resultado más preciso (se recomienda un factor de dilución de 1:100). Analice la muestra diluida por duplicado para obtener resultados más precisos.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que no hay suficiente volumen de muestra. Asegúrese de agregar suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra está bloqueada. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con otros signos. Consulte el capítulo "Signos de los resultados" en el manual de instrucciones del analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método de análisis]

Los datos de la prueba son solamente para referencia clínica. No se pueden utilizar individualmente como evidencia para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto prozona para una muestra con una concentración de la CEA de ≤60000.00 ng/mL.

En el caso de cada sustancia de interferencia endógena con concentraciones inferiores al valor que se indica en la tabla a continuación, el error de la medición causado por interferencia se encuentra dentro de ±10 %.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteína total	≤13,2 g/dL
Bilirrubina	≤22 mg/dL
Hemoglobina	≤550 mg/dL
Triglicérido	≤3300 mg/dL

Los anticuerpos heterosexuales en el suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas en reactivos o muestras e interferir con la inmunodeterminación in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para confirmar el Estado de la enfermedad del paciente.

Algunos pacientes están en contacto frecuente con animales o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Pueden haber producido anticuerpos heterosexuales. Por ejemplo, algunos pacientes tratados con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti - ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que resulta en resultados falsos positivos o falsos negativos. La función antiinterferencia se ha añadido a la fórmula del reactivo para minimizar el impacto de hama, pero el problema puede no eliminarse por completo y algunas pruebas de muestras aún pueden verse afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a conclusiones confiables.

Para RF con una concentración inferior a 1500 IU/mL y HAMA con una concentración inferior a 120 ng/mL, el impacto en la medición es mínimo, y el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10.0%.

[Propiedades y rendimiento]

1 Límite de blanco

LoB ≤0.20 ng/mL.

2 Límite de detección

LoD ≤0.50 ng/mL.

3 Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Tomar materiales de referencia internacionales que puedan utilizarse para preparar muestras de referencia para la evaluación rutinaria. El error relativo entre los resultados de la medición y la concentración objetivo es inferior a ±10.0%
- La precisión de las muestras se probó varias veces a dos niveles de concentración. La desviación relativa entre los resultados de la medición y el valor objetivo no debe exceder el 10.0%.
- Agregar CEA de una concentración conocida en muestras reales a diferentes niveles de CEA. La recuperación enriquecida debe ser 100.0±15.0%.

4 Linealidad

Las muestras CEA con concentraciones detectadas en el rango de 0.50 a 1500.00 ng/mL tienen un coeficiente de correlación lineal $R \geq 0,9900$.

5 Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (10.00±2.00 ng/mL) y alto nivel (100.00±20.00 ng/mL) es inferior al 8.0 %.

6 Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa de bajo nivel (10.00±2.00 ng/mL) y alto nivel (100.00±20.00 ng/mL) con tres lotes de reactivo es inferior al 10.0 %.

7 Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice los calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador para inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa de ±10.0 % de su valor asignado.

8 Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad dentro del vial

La homogeneidad dentro de los viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤8.0 %.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o el calibrador C2 se representa con el coeficiente de variación (CV), y el CV es ≤5.0 %.

[Notas de atención]

- Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- Solo lo pueden utilizar profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos que haya caducado.
- Nunca mezcle reactivos de diferentes kits ni de diferentes lotes de reactivos.

MICHELLE S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

- 5 No coloque los cartuchos de reactivo boca abajo.
- 6 La medición de la CEA en una muestra mediante diferentes sistemas de detección puede producir distintos resultados, debido a las diferencias en los métodos de prueba, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos de diferentes sistemas no se deben comparar directamente, a fin de evitar interpretaciones clínicas incorrectas.
- 7 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 8 Los resultados de los análisis solo se pueden utilizar como referencia clínica. En el diagnóstico clínico de los pacientes, se deben considerar los síntomas, los signos corporales, los antecedentes médicos, los resultados de otros análisis de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación integral.
- 9 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo y consulte a su médico inmediatamente.
- 10 Considere todas las muestras y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.
- 11 Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivos se debe volver a colocar en el refrigerador y almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C si se encuentra a temperatura ambiente, pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de los signos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo

[Referencias]

- [1] Hammarström S. The carcinoembryonic antigen (CEA) family: structures, suggested functions and expression in normal and malignant tissues. *Seminars in Cancer Biology*, 1999, 9(2):67-81.
- [2] Hammarström S, Shively J E, Paxton R J, et al. Antigenic sites in carcinoembryonic antigen. *Cancer research*, 1989, 49(17):4852-8.
- [3] Yamashita K, Watanabe M. Clinical significance of tumor markers and an emerging perspective on colorectal cancer. *Cancer Science*, 2009, 100(2):195-199.
- [4] Yang Y, Zhang H, Zhang M, et al. Elevation of serum CEA and CA153 levels during antitumor therapy predicts poor therapeutic response in advanced breast cancer patients. *Oncology Letters*, 2017, 14:7549-7556.
- [5] Perrier A, Boelle P Y, Y Chrâien, et al. An updated evaluation of serum sHER2, CA15.3, and CEA levels as biomarkers for the response of patients with metastatic breast cancer to trastuzumab-based therapies. *Plos one*, 2020, 15(1): e0227356-e0227356.
- [6] Kaplan LA, Pesce AJ, eds. *Clinical Chemistry: Theory, Analysis, and Correlation*. St. Louis, Missouri: Mosby, New England Journal of Medicine. 1984, 311 (20):1327-1327.

- [7] Fletcher RH. Caicinoembryonic antigen. *Annal of internal medicine*. 1986, 104(1):66.
- [8] National Health and Family Planning Commission. Version: 2.0 Reference interval of commonly used clinical immunological test items Part 2: Serum alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, sugar chain antigen 19-9, sugar chain antigen 15-3, sugar chain antigen 125: WS/T 645.2-2018. Beijing: China Standard Press, 2018.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

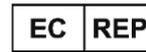
Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

21-04-2023

Versión: 1,0

MICHESBIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product Cancer Antigen 15-3 (CLIA):

Fig 1 Container Label—Cancer Antigen 15-3 Calibrator C1

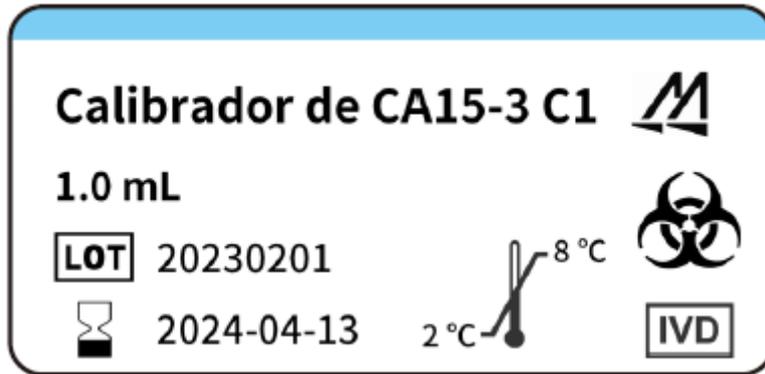
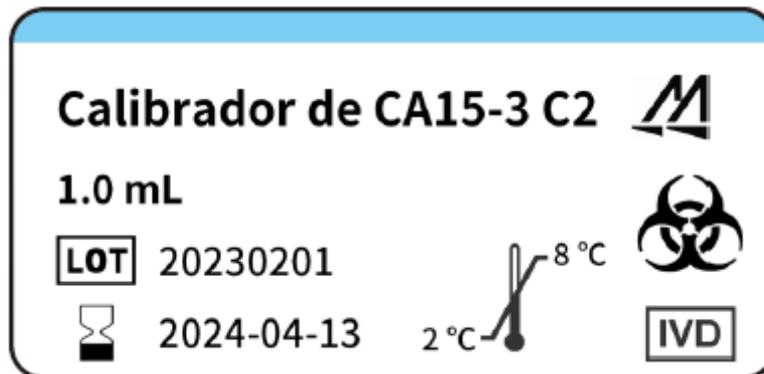


Fig 2 Container Label—Cancer Antigen 15-3 Calibrator C2




MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Label—Calibration Card

Tarjeta de calibración
Antígeno de Cáncer 15-3
(CLIA)

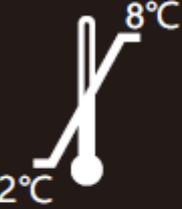
LOT 20230201

 2023-02-14

 2024-04-13

IVD

Fig 4 Label—Cancer Antigen 15-3 Reagent Cartridge





CA15-3

LOT :20230201

 :2024-04-13

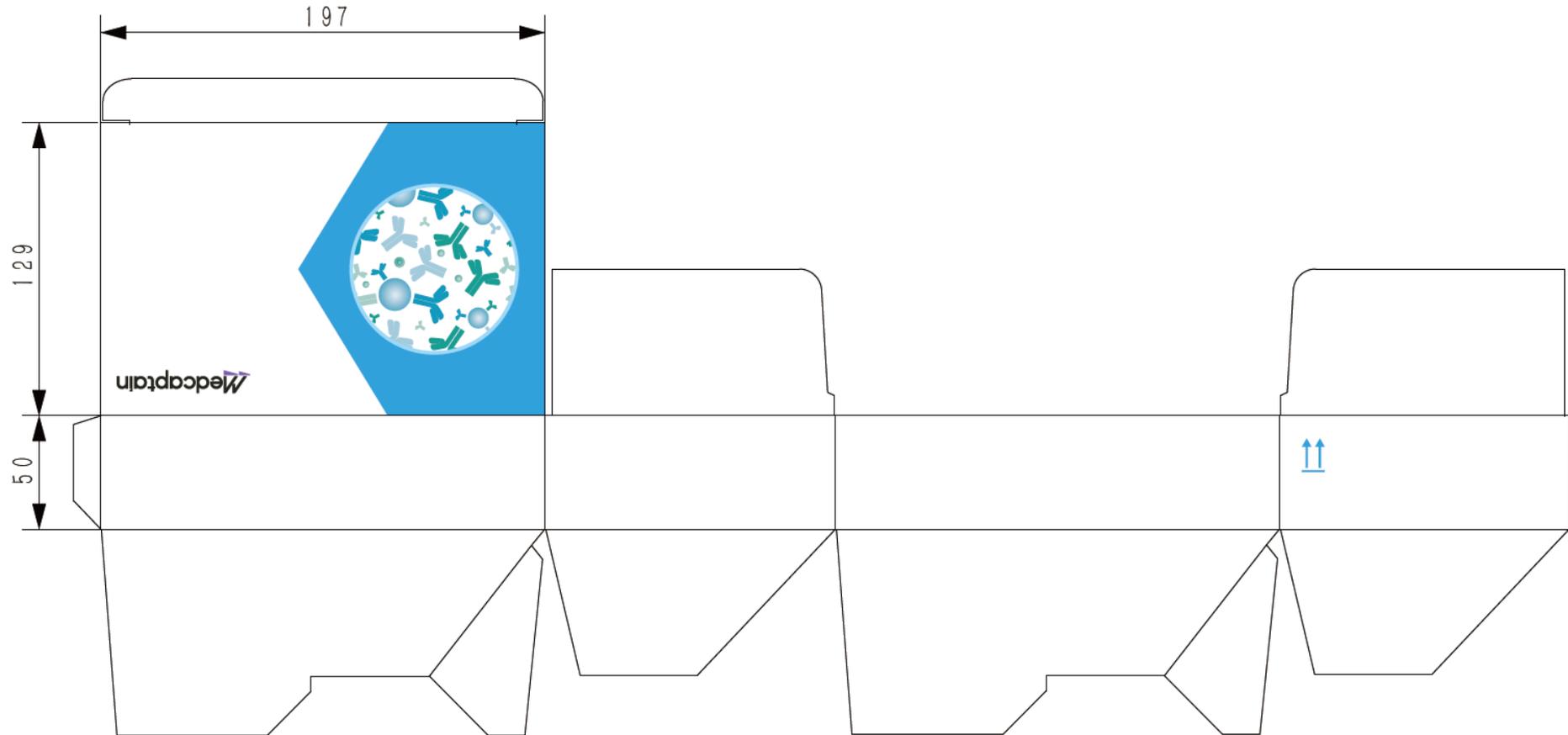
IVD **D870C79EFF2547A7**


MONTESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 5 Outer Packaging—Cancer Antigen 15-3 (CLIA) (Packing Size: 24×1 Tests/Pkg (Calibrators included))

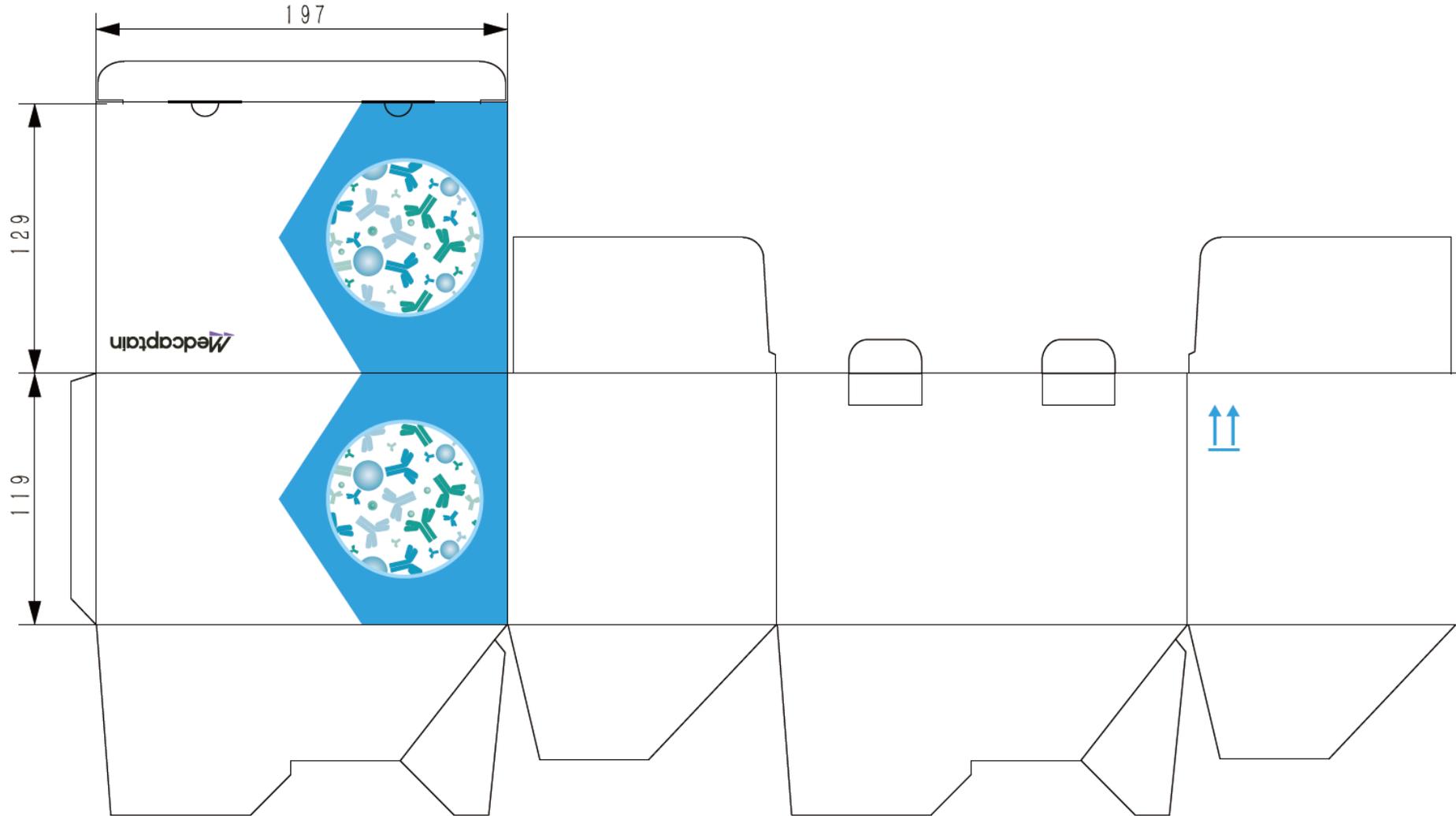



MCM/2010 S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Outer Packaging—Cancer Antigen 15-3 (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)




MCM SBIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 7 Label on Outer Packaging—Cancer Antigen 15-3 (CLIA)
(Packing Size: 24 ×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL08601E)

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) CA15-3 24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos) P/N: 2101-00004-02 REF MCL08601E LOT 20230201 2023-02-14 2024-04-13 UDI (01)06926802605530 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL08601E 2 °C - 8 °C	Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) CA15-3 Componentes: Cartucho de reactivo de CA15-3: R1: 24 × 50 µL R2: 24 × 100 µL R3: 24 × 150 µL Calibrador de CA15-3 C1: 1 × 1.0 mL Calibrador de CA15-3 C2: 1 × 1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pieza	 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com EC REP R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands CE IVD
---	---	---

MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—Cancer Antigen 15-3 (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL08602E)

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) CA15-3 60×1 análisis/envase (calibradores incluidos) P/N: 2101-00005-02		Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) CA15-3 Componentes: Cartucho de reactivo de CA15-3: R1: 60×50 µL R2: 60×100 µL R3: 60×150 µL Calibrador de CA15-3 C1: 1×1.0 mL Calibrador de CA15-3 C2: 1×1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pcs		
MCL08602E	20230201	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com		
2023-02-14	2024-04-13			
(01)06926802605547 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL08602E	2°C - 8°C			
		R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands		

MORFEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.053
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 9 Label on Outer Packaging—Cancer Antigen 15-3 (CLIA)

(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL08603E)

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) CA15-3 60×1 análisis/envase P/N: 2101-00006-02 REF MCL08603E LOT 20230201 2023-02-14 2024-04-13 UDI (01)06926802605554 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL08603E 2°C-8°C	Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) CA15-3 Componentes: Cartucho de reactivo de CA15-3: R1: 60×50 µL R2: 60×100 µL R3: 60×150 µL MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com EC REP R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
---	--	------------------

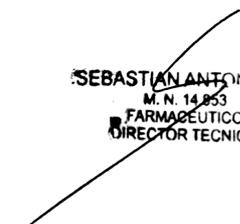
MCM/ESSIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-149
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA)

s principales]

Tamaño de embalaje

[Nombre del producto]

Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA)

[Tamaño de embalaje]

REF	Tamaño de embalaje
MCL08601E	24x1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL08602E	60x1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL08603E	60x1 pruebas/paquete

[Uso Previsto]

El ensayo CA15-3 es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la medición cuantitativa del antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) en muestras de suero, plasma y sangre total humana, y se utiliza principalmente para observar el efecto curativo y el pronóstico del cáncer de mama.

El antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) es un antígeno glicoproteico con un peso molecular de aproximadamente 400kDa. En 1984, Hilken y Kufu crearon anticuerpos monoclonales de ratón (líneas celulares anti membrana de grasa mamaria 115-D8 y líneas celulares anticáncer de mama DF-3), que pueden identificar las moléculas CA15-3^[1, 2]. El nivel de CA15-3 aumentó significativamente en el 30-50% de las pacientes con cáncer de mama, y el 80% de las pacientes con metástasis tienen CA15-3 aumentado. Sin embargo, debido a su especificidad limitada, el nivel de CA15-3 se utiliza principalmente para monitorizar el efecto terapéutico del cáncer de mama^[3]. La detección dinámica del CA15-3 es útil para la detección precoz de la recurrencia en pacientes con cáncer de mama en estadios II y III después del tratamiento^[4, 5]. Los estudios han demostrado que la medición combinada de CA15-3, CEA y HER-2 puede mejorar aún más la tasa de detección del cáncer de mama^[6]. También pueden detectarse niveles elevados de CA15-3 en pacientes con tumores malignos como cáncer de pulmón^[7], cáncer de ovario, cáncer de colon y cáncer de hígado^[8]. Además, algunas enfermedades benignas, como las enfermedades benignas de mama y ovario, pueden presentar niveles elevados de CA15-3^[9].

[Principio]

Este ensayo es un inmunoensayo de dos pasos, y el principio del ensayo se describe a continuación:

- (1) Paso 1: se combinan e se incuban la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo anti-CA15-3 y el diluyente de la reacción. El CA15-3 de la muestra se unirá a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-CA15-3, se utiliza un imán para capturar la micropartícula y, a continuación, se lava la mezcla para eliminar la sustancia no unida.
- (2) Paso 2, se añade a la mezcla el conjugado de anticuerpo anti-CA15-3 marcado con acridinio y se incuban.
- (3) Tras el segundo paso, un imán captura la micropartícula y, a continuación, se lava la sustancia no unida. Para iniciar la reacción quimioluminiscente, se añaden secuencialmente a la mezcla de reacción la solución de preexcitación y la solución de excitación.
- (4) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados por la reacción. El recuento es proporcional a la concentración de CA15-3 en la muestra. La concentración de CA15-3 se determina mediante una curva de calibración interna.

Componente		Volumen de llenado		
		24x1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60x1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60x1 pruebas/caja
Cartucho de reactivo de CA15-3	Micropartícula (R1)	24x50µL	60x50µL	60x50µL
	Conjugado (R2)	24x100µL	60x100µL	60x100µL
	Diluyente de reacción (R3)	24x150µL	60x150µL	60x150µL
Calibrador de CA15-3	Calibrador de CA15-3 C1	1x1,0mL	1x1,0mL	/
	Calibrador de CA15-3 C2	1x1,0mL	1x1,0mL	/
Tarjeta de calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	1 pieza	1 pieza	/

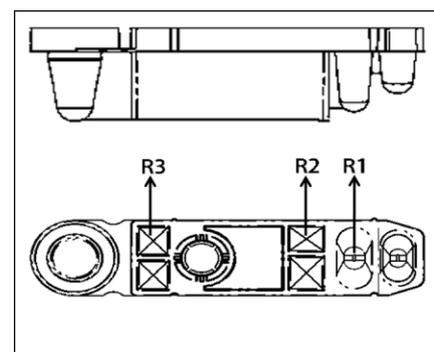
Componente	Composición principal	
Cartucho de reactivo de CA15-3	Micropartícula (R1)	Micropartícula recubierta de anticuerpo monoclonal anti-CA15-3, ~0,3g/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 de ratón marcado con acridinio, ~10µg/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
	Diluyente (R3)	Tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L
Calibrador de CA15-3 C1	CA15-3; tampón HEPES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Calibrador de CA15-3 C2	CA15-3; tampón HEPES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Tarjeta de calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivo no pueden mezclarse ni intercambiarse para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación puede trazarse hasta el ensayo CA15-3II de Roche Elecsys.

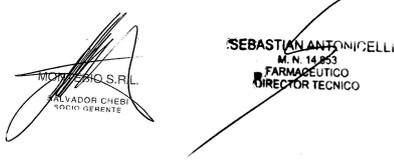
(3) La información sobre los calibradores puede encontrarse en el instrumento tras escanear la tarjeta de calibrador (como el número de lote y la concentración, etc.).

La posición de cada componente se muestra en las vistas frontal (Superior) y vertical (Abajo) del paquete de reactivos.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (disponibles en Medcaptain)

- (1) Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500µL
- (6) Controles de marcadores tumorales



[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo y los calibradores sellados a 2~8°C en posición vertical, y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse a 2~8°C en la oscuridad durante 14 meses. Una vez destapados los calibradores C1 y C2, pueden almacenarse a 10~30°C durante 5 días, y a 2~8°C durante 60 días. Las fechas de fabricación y caducidad figuran en las etiquetas.

[Instrumentos]

Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipo de muestras]

Pueden utilizarse muestras de suero, plasma y sangre total (recogidas con EDTA-K2, EDTA-K3, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes).

Volumen de muestra para cada prueba: 20 µL.

La muestra recogida debe analizarse lo antes posible.

La sangre total puede conservarse a 10~30°C durante 4 horas, se recomienda completar la prueba de la muestra dentro de las 4 horas posteriores a la recolección.

El suero y el plasma pueden conservarse a 10~30°C durante 48 horas, a 2~8°C durante 5 días, y a -20°C o menos durante 3 meses. Deben evitarse los ciclos de congelación – descongelaciones frecuentes, y sólo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitados o flóculos congelados, es necesario centrifugar la muestra antes del análisis.

Los tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes pueden dar lugar a variaciones en los resultados de las pruebas, debido a la diferencia en el material de los tubos y los aditivos que contienen. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe juzgar por sí mismo la utilidad de los tubos de recogida de muestras.

[Procedimiento de análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo de CA15-3 (que contiene micropartícula magnética R1, conjugado marcado con acridinio R2, diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Puede cargarse directamente en el instrumento una vez abierto el envase.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 están listos para su uso. Cada calibrador puede añadirse a un recipiente de muestras, y los recipientes se cargan en una gradilla de muestras. La gradilla de muestras puede introducirse directamente en el instrumento para comprobar el calibrador.

Calibración

Consulte el manual de instrucciones de cada analizador de inmunoensayo quimioluminiscente.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes de utilizar por primera vez el ensayo CA15-3. Medcaptain proporciona el paquete de reactivo CA15-3 y los calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración suministrada en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de probar los calibradores, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, Lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras, cargue la gradilla de muestras en el instrumento.

En la interfaz de pantalla "Reactivo > Solicitar calibración", seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, establezca el número de pruebas repetidas e inicie la calibración.

El analizador de inmunoensayo automatizado hace uso de los datos de la prueba de calibración para validar la curva de calibración, y ajusta la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días.

Una nueva calibración es necesaria en la siguiente situación:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo;
- (2) Los resultados de la prueba de control están fuera del rango objetivo;
- (3) El lote de reactivo se ha utilizado en el mismo instrumento durante más de 60 días.

Consulte el capítulo "Calibración" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscente automatizado para obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de marcadores tumorales se emparejan con el paquete de reactivos CA15-3. Hay dos niveles de controles: Control Bajo (L) y Control Alto (H).

Estos controles de dos niveles deben probarse de acuerdo con cualquier normativa local aplicable. Se recomienda realizar una prueba de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, se recalibre el instrumento o después de la resolución de problemas/servicio de mantenimiento.

Antes de realizar la prueba de control, saque los cartuchos de reactivo del envase y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento;

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control;

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de control.

Los resultados de la prueba de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe comprobar el sistema, como la fecha de caducidad de los controles, la condición de almacenamiento, el rendimiento y el estado del instrumento. Una vez analizada y corregida la causa principal, el usuario debe volver a probar los controles. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y la frecuencia de las pruebas de control, basándose en su propia práctica. Consulte el capítulo "Pruebas de control" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre las pruebas de control.

Análisis de muestras

Antes de realizar la prueba de la muestra, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información

sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.); Si se carga directamente un tubo de recogida de muestras en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de al menos 1,0 ml; Destape los tubos de recogida de muestras, colóquelos en una gradilla e introdúzcala en el instrumento. Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, introduzca la información de las muestras, seleccione el nombre de la prueba;

Haga clic en Inicio y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de la muestra.

El uso de reactivo para cada prueba es: R1 50 µL, R2 100 µL, R3 150 µL. El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo, e incuba a 37°C. El tiempo de duración desde el muestreo hasta el resultado es de unos 20 min.

Consulte el capítulo de "Prueba de la muestra" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre la prueba de la muestra.

Cálculo de resultados

Basándose en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de CA15-3 de cada muestra, en una unidad de U/mL.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio del intervalo de referencia proceden de la provincia de Guangdong. Se recogen 63 muestras de individuos (incluidos 32 hombres y 31 mujeres) con edades comprendidas entre 18-70 años. Se ha verificado el intervalo de referencia de muestras de suero humano normal sano ^[10], y el intervalo de referencia es: ≤24 U/mL.

Debido a las diferencias de geografía, raza, sexo y edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de resultados]

Los datos de las pruebas sirven únicamente como referencia clínica. No pueden utilizarse como única prueba confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas clínicos, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

El rango de medición de este ensayo es: 0,5~300 U/mL. Si la concentración de CA15-3 es inferior a la LoD, se informará como < 0,5 U/mL; Si la concentración de CA15-3 supera el límite superior, se informará como > 300 U/mL.

Para muestras con una concentración de CA15-3 de > 300 U/mL, si se necesita un resultado más preciso, se puede utilizar diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Analice la muestra diluida por duplicado.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que el volumen de muestra es insuficiente. Asegúrese de añadir suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestre una señal de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra se ha bloqueado. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo "Signos de resultados" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitación del método]

Los datos de las pruebas son sólo de referencia clínica. No puede utilizarse individualmente como prueba para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto Hook para una muestra con concentración de CA15-3 inferior a 20000 U/mL.

Para la sustancia de interferencia endógena con concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Sustancia de interferencia endógena	Concentración de la sustancia de interferencia
Proteínas totales	≤12 g/dL
Bilirrubinas	≤20 mg/dL
Hemoglobina	≤500 mg/dL
Triglicéridos	≤3000 mg/dL

Para la interferencia de fármacos con una concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Fármaco	Concentración	Fármaco	Concentración
β-estradiol	6,7 µg/mL	5-fluorouracilo	280 µg/mL
Cisplatino	66,7 µg/mL	Acetato de megestrol	39,6 µg/mL
Ciclofosfamida	330 µg/mL	Metotrexato	13,2 µg/mL
Doxorrubicina	6,6 µg/mL	Mitomicina C	17,2 µg/mL
Paclitaxel	3,5 ng/mL	Testosterona	33,0 µg/mL
Tamoxifeno	5,0 µg/mL	Sulfato de vinblastina	1,3 µg/mL

Para interferencias de reactivos cruzados con una concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, la tasa potencial de reacción cruzada es inferior a 0,5 U/mL.

Reactante cruzado	Concentración
CA125	≤ 250 U/mL
CA19-9	≤ 250 U/mL
CA72-4	≤ 250 U/mL

Los anticuerpos heterofílicos del suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina del reactivo o de la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para tomar una decisión válida sobre el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Pueden haber generado anticuerpos heterofílicos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que da lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos. Se añaden componentes anti-interferencia a la formulación de este reactivo para minimizar el impacto de HAMA y ANA, pero el problema puede no eliminarse totalmente, y algunas pruebas de muestras pueden seguir viéndose afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una conclusión válida.

En las pruebas de interferencia se estudiaron muestras con título no inferior a 1:1000 mediante kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Se ha observado un error inferior al ±10% en los resultados de las pruebas.

Para RF a una concentración inferior a 1500UI/mL, y para HAMA a una concentración inferior a 120ng/mL, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

[Propiedades y rendimiento]

1. Límite de blanco

LoB ≤0,5 U/mL.

2. Límite de detección

LoD ≤ 1,0 U/mL.

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHELBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

3. Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- Probar varias veces las muestras de referencia de precisión a dos niveles de concentración. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0%.
- Añadir CA15-3 de concentración conocida en muestras reales. La recuperación de la mezcla debe ser del 100±15%.

4. Linealidad

Análisis de muestras de CA15-3 con concentración en el rango de 1,0~300 U/mL, el coeficiente de correlación $r \geq 0,9900$.

5. Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de muestra de referencia corporativa baja (30,0±6,0 U/mL) y alta (150,0±30,0 U/mL) es inferior al 8,0%.

6. Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de baja (30,0±6,0 U/mL) y alta (150,0±30,0 U/mL) de la muestra de referencia corporativa con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0%.

7. Exactitud de la asignación del valor del calibrador

Utilice calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa dentro de ±10,0 % de su valor asignado.

8. Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad intravial

La homogeneidad intravial del Calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación, y $CV \leq 8,0 \%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación, y $CV \leq 5,0 \%$.

[Precauciones]

- Es s ño para diagnóstico in vitro.
- S ño puede ser utilizado por profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos caducado.
- Nunca mezcle componentes de diferentes kits, o de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivos boca abajo.
- La medición de CA15-3 en una muestra utilizando diferentes sistemas de detección puede dar resultados diferentes, debido a la diferencia en los métodos de ensayo, la especificidad del ensayo y los factores de interferencia. Los valores medidos con diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inadecuada.
- Siga estrictamente el protocolo del prospecto y opere de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- Los resultados de las pruebas s ño pueden utilizarse como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los s ñtomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación exhaustiva.
- El usuario debe llevar guantes y bata de laboratorio. Enjuagar con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Enjuagar los ojos con abundante agua si los ojos entran en contacto con el reactivo, y acudir al médico inmediatamente.
- Tome todas las muestras y los residuos de la reacción como riesgos biológicos potenciales. Todos los residuos deben manipularse siguiendo la normativa gubernamental local.

11. Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo debe guardarse en el refrigerador y almacenarse a 2~8 °C si no se abre en el mismo día.

[Interpretación de signos]

	L ímite de Temperatura		Fecha de fabricaci3n
	Dispositivo m3dico de diagn3stico in vitro		N3mero de cat3logo
	N3mero de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador 3nico del dispositivo

[Referencias]

- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, et al. Monoclonal antibodies against human milk-fat globule membranes detecting differentiation antigens of the mammary gland and its tumors. *Int J Cancer* 1984 34:197-206.
- Kufe D, Inghirami G, Abe M, et al. Differential reactivity of a novel monoclonal antibody (DF3) with human malignant versus benign breast tumor. *Hybridoma* 1984;(3):223-232
- McDermott EW, Duffy MJ, Evoy D. CA 15-3: uses and limitation as a biomarker for breast cancer. *Clinica chimica acta: International journal of clinical chemistry and applied molecular biology*, 2010, 411(23/24):1869-1874.
- Yang Y, Zhang H, Zhang M, et al. Elevation of serum CEA and CA153 levels during antitumor therapy predicts poor therapeutic response in advanced breast cancer patients. *Oncology Letters*, 2017, 14:7549-7556.
- Ghasabeh H R , Keyhanian S . Relationship between tumor markers CEA and CA15-3 and recurrence breast cancer. *Journal of Paramedical Sciences*, 2013, 4(1).
- [8] Perrier A, Boelle P Y, Y Chr3tien, et al. An updated evaluation of serum sHER2, CA15.3, and CEA levels as biomarkers for the response of patients with metastatic breast cancer to trastuzumab-based therapies. *Plos one*, 2020, 15(1): e0227356-e0227356.
- Ghosh I, Bhattacharjee D , Das A K , et al. Diagnostic Role of Tumor Markers CEA, CA15-3, CA19-9 and CA125 in Lung Cancer[J]. *Indian Journal of Clinical Biochemistry*, 2013, 28(1):24-29.
- Xin Z , Xie Q , Gao Y . CA125, CA19.9 and CA15 - 3 in Differentiating Ovarian Cancer from Benign Tumors. *Henan Journal of Oncology*, 2003, 16.
- A Kochańska-Dziurawicz, Pasich R, Stanjek A, et al. Serum concentration of selected neoplasm markers: CA15-3, TPS and CEA in women with diagnosed breast benign disease. *Ginekologia Polska*, 2000, 71(9):1139-1143.
- National Health and Family Planning Commission. Reference interval of commonly used clinical immunological test items Part 2: Serum alpha-fetoprotein, carcinoembryonic antigen, sugar chain antigen 19-9, sugar chain antigen 15-3, sugar chain antigen 125: WS/T 645.2-2018. Beijing: China Standard Press, 2018.

[Informaci3n b3sica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West

Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369 Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369 Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park,
Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA.



R Sight B.V.

Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

25 de agosto de 2023

Versión: 1.0


MCHESHO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product Protein S100 (CLIA):

Fig 1 Container Label—Protein S100 Calibrator C1

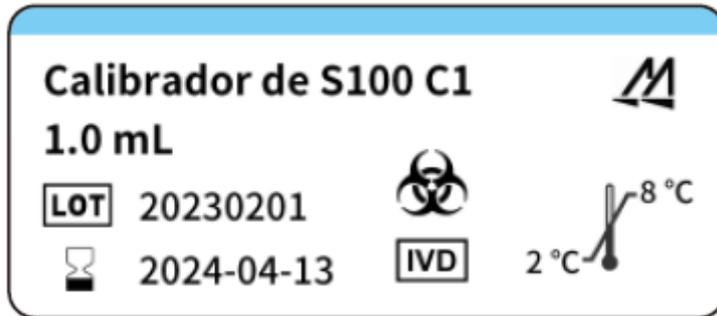
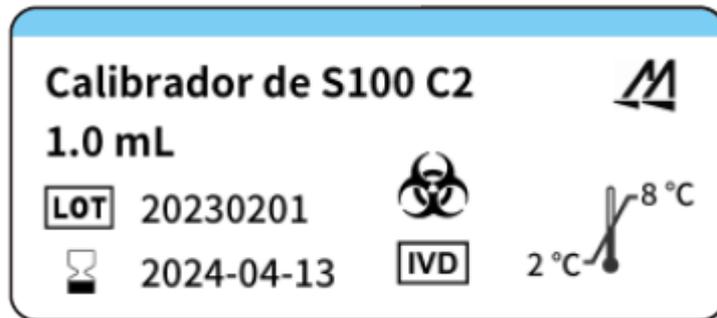


Fig 2 Container Label—Protein S100 Calibrator C2



MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Label—Calibration Card

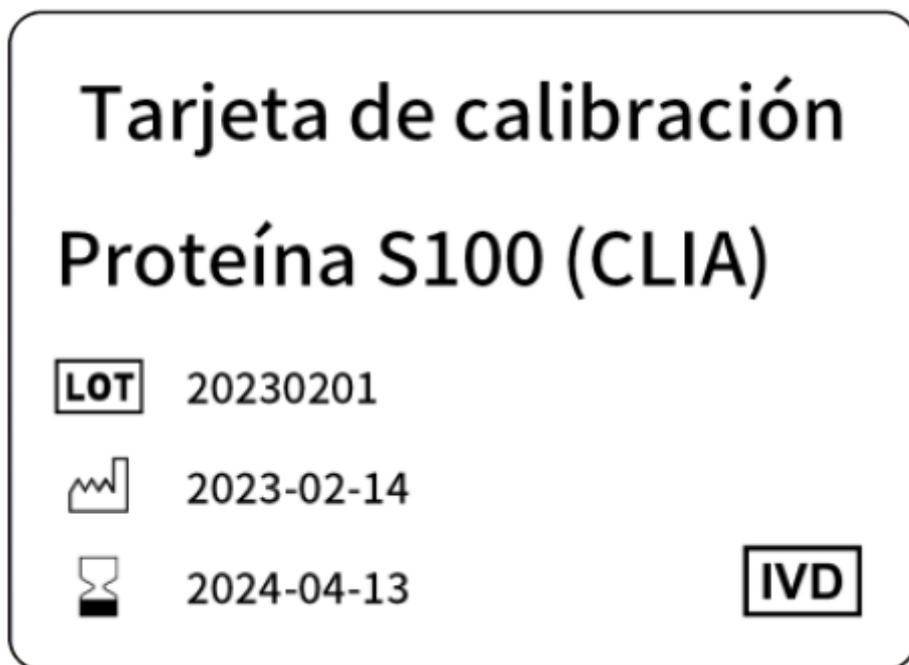


Fig 4 Label—Protein S100 Reagent Cartridge

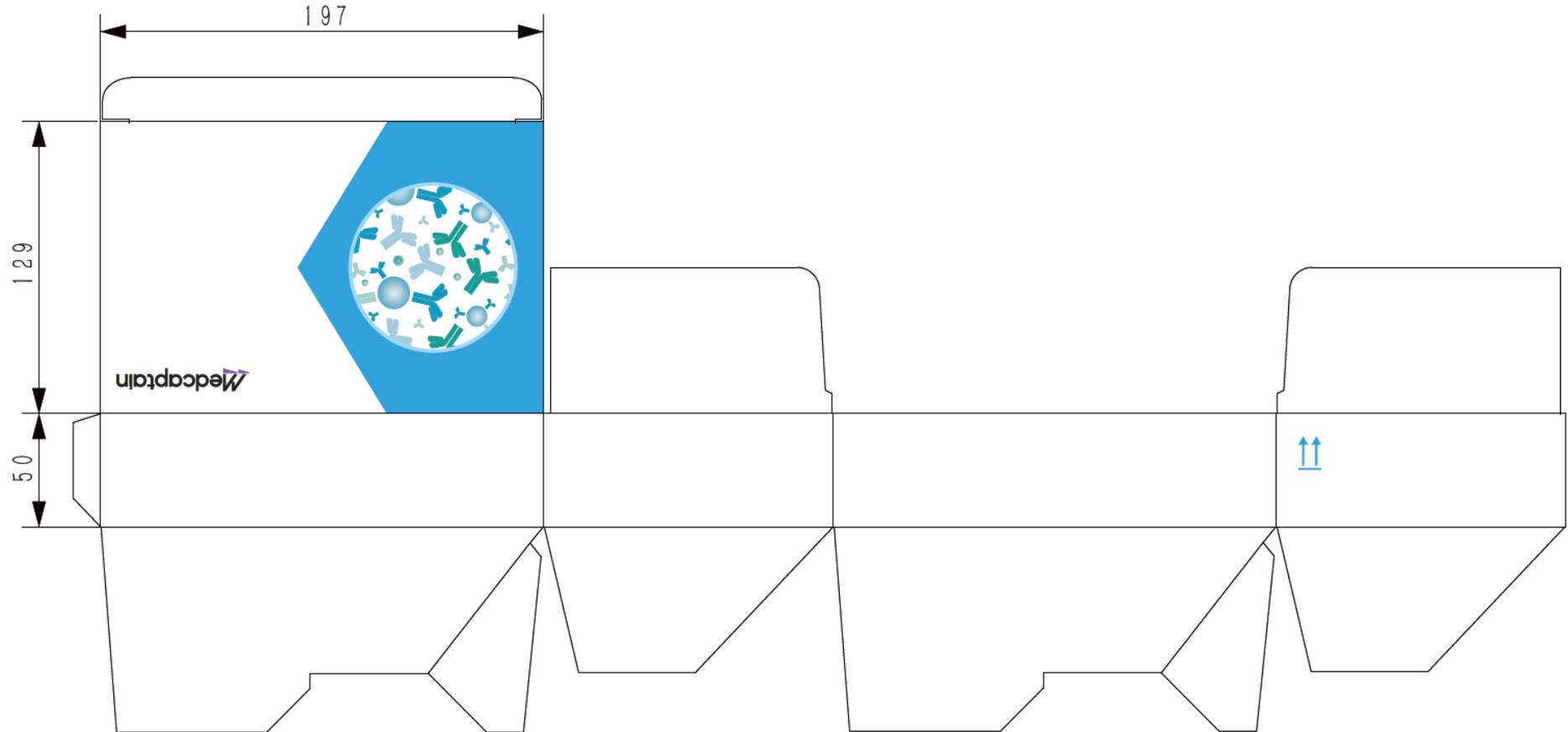


MCTM S100 S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 5 Outer Packaging—Protein S100 (CLIA) (Packing Size: 24×1 Tests/Pkg (Calibrators included))

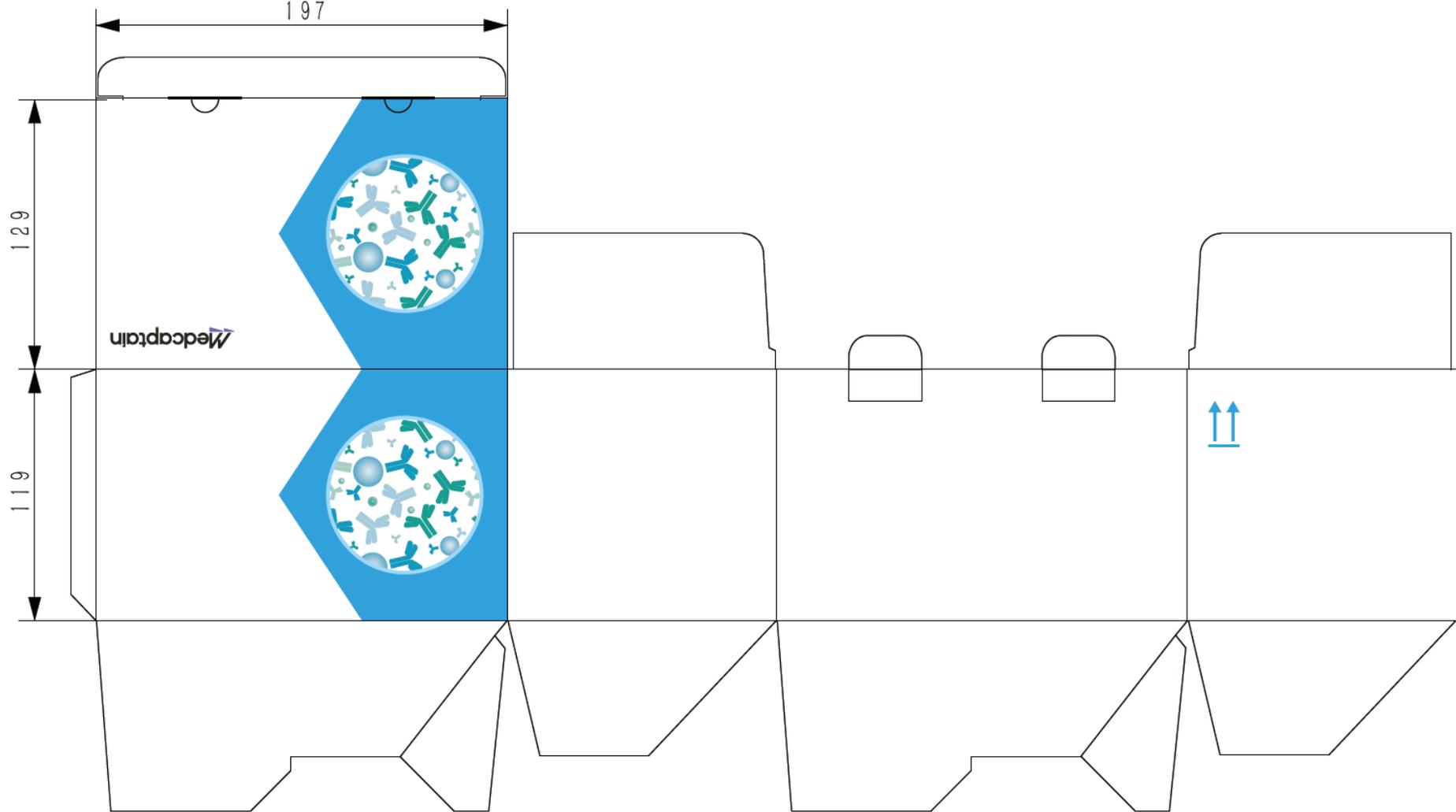



MONTESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Outer Packaging—Protein S100 (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)




MICROESHO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 7 Label on Outer Packaging—Protein S100 (CLIA)
(Packing Size: 24 ×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL05401E)

Proteína S100 (CLIA)		Proteína S100 (CLIA)			
S100		S100 Componentes:			
24 × 1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Cartucho de reactivo de S100:		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
P/N: 2176-00010-02		R1: 24 × 50 µL		12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA	
REF MCL05401E LOT 20230201		R2: 24 × 100 µL		Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
2023-02-14 2024-04-13		Calibrador de S100 C1: 1 × 1.0 mL		EC REP	
		Calibrador de S100 C2: 1 × 1.0 mL		R Sight B.V.	
UDI (01)06926802605233		Tarjeta de calibración: 1 pieza		Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
(11)230214				CE	
(17)240413				IVD	
(10)20230201					
(240)MCL05401E					

MOMTESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—Protein S100 (CLIA)

(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL05402E)

Proteína S100 (CLIA)		Proteína S100 (CLIA)			
S100		S100			
60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:			
P/N: 2176-00011-02		Cartucho de reactivo de S100:		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
REF MCL05402E		R1: 60×50 µL			
LOT 20230201		R2: 60×100 µL			
2023-02-14		Calibrador de S100 C1: 1×1.0 mL			
2024-04-13		Calibrador de S100 C2: 1×1.0 mL			
UDI		Tarjeta de calibración: 1 pcs		R Sight B.V. Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
(01)06926802605240 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL05402E		2 °C - 8 °C			

MCM MEDIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 9 Label on Outer Packaging—Protein S100 (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL05403E)

Proteína S100 (CLIA)		Proteína S100 (CLIA)			
S100		S100			
60×1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2176-00012-02		Cartucho de reactivo de S100:		 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
REF MCL05403E	LOT 20230201	R1: 60×50 µL			
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60×100 µL			
UDI		2°C - 8°C		EC REP R Sight B.V. Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
		<p>(01)06926802605257 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL05403E</p>			

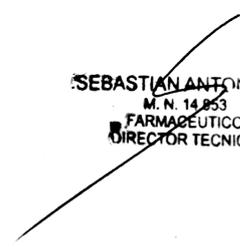
MCM FESIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-149
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14 853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

[Nombre del Producto]

Proteína S100 (CLIA)

[Presentación]

REF	Tamaño del embalaje
MCL05401E	24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL05402E	60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL05403E	60×1 pruebas/paquete

[Uso Previsto]

El ensayo S100 es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) utilizado para detectar cuantitativamente la proteína específica del sistema nervioso central (S100) en muestras de suero, plasma y sangre total humana.

La proteína específica del sistema nervioso central (S100) pertenece a la familia de las proteínas ácidas fijadoras de calcio. La familia tiene 21 miembros [1-2], compuestos principalmente por dos subunidades con diferentes propiedades inmunológicas (α , 10,4kDa; β , 10,5kDa), que forman dímeros activos homotípicos o heterotípicos mediante acción hidrofóbica [3-4]. S100A1 (α) y S100B (β) se expresan en las células del sistema nervioso central, especialmente en las células astrogliales. Las células de melanoma y algunos otros tejidos también pueden expresar en cierta medida. Esta proteína A1 y B1 heteromérica u homodímera tiene diversas funciones en la regulación de las actividades dentro y fuera de las células [5-6].

En los pacientes con melanoma maligno, el aumento de la concentración sérica de S100 puede predecir la progresión de la enfermedad [7]. Los estudios han demostrado que la proteína S100 se expresa en gran medida en tumores neurogénicos como el neuroma y el neurofibroma [8-9]. El nivel de proteína S100 en suero está estrechamente relacionado con las lesiones en el sistema nervioso central causadas por la cirugía y la radioterapia. Además, S100 puede combinarse con síntomas clínicos y exámenes de imagen para ayudar en la evaluación de lesiones cerebrales: en muchos tipos de lesiones cerebrales, la concentración de S100 en el líquido cefalorraquídeo (LCR) aumentará y se liberará a la circulación sanguínea; S100 puede detectarse en el suero de pacientes con lesiones cerebrales causadas por traumatismos cerebrales [10] o accidentes cerebrovasculares [11].

[Principio del ensayo]

Este ensayo adopta el formato de sándwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

(1) Mezclar la muestra con la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo anti-S100, añadir otro anticuerpo anti-S100 marcado con acridinio. Tras la mezcla y la incubación, la S100 de la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-S100 recubierto en la micropartícula magnética, el anticuerpo anti-S100 marcado con acridinio reaccionará con otro sitio de la S100, formando un complejo antígeno-anticuerpo;

(2) Un imán captura la micropartícula, y luego se lava la sustancia no unida. Para iniciar la reacción de quimioluminiscencia, se añaden secuencialmente a la mezcla de reacción la solución de preexcitación y de excitación;

(3) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados por la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de S100 en la muestra. La concentración de S100 se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes Principales]

Tamaño del embalaje

Tamaño del embalaje		Volumen de llenado		
		24×1 Pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60×1 Pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60×1 pruebas/caja
Cartucho de reactivo de S100	Micropartículas (R1)	24×50µL	60×50µL	60×50µL
	Conjugado (2)	24×100µL	60×100µL	60×100µL
Calibradores de S100	Calibrador de S100 C1	1×1,0mL	1×1,0mL	/
	Calibrador de S100 C2	1×1,0mL	1×1,0mL	/
Disolvente de reconstitución	/	2×1,0mL	2×1,0mL	/
Tarjeta de Calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	1 pieza	1 pieza	/

Composición principal

Componente	Composición	
Cartucho de reactivo de S100	Micropartículas (R1)	Micropartícula recubierta de anticuerpo monoclonal anti-S100, ~0,3g/L; tampón Tris, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal anti-S100 de ratón marcado con acridinio, ~10µg/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
Calibrador de S100 C1	S100; tampón Tris, 25mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Calibrador de S100 C2	S100; Tris buffer, 25mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

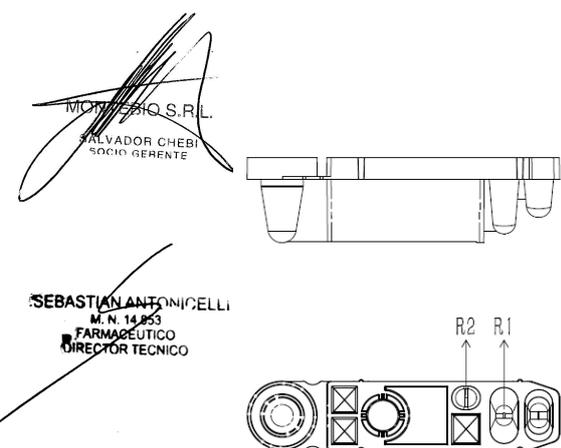
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada, conservante
Tarjeta de Calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivo no pueden mezclarse ni intercambiarse para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación puede trazarse hasta el ensayo S100 de Roche Elecsys.

(3) La información sobre los calibradores puede encontrarse en el instrumento tras escanear la tarjeta de calibrador (como el número de lote y la concentración, etc.).

La posición de cada componente se muestra en la vista frontal (Superior) y vertical (Abajo) del paquete de reactivos.



Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (disponibles en Medcaptain)

- (1) Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500µL
- (6) Controles de marcadores tumorales

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo y los calibradores sellados a 2~8°C en posición vertical, y evite la congelación.

Vida útil: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse a 2~8°C en la oscuridad durante 14 meses. Una vez destapados los calibradores C1 y C2 seguidos por reconstitución pueden almacenarse a 10~30°C durante 1 día, a 2~8°C durante 5 días, y a -20°C o menos durante 60 días. Se permite un ciclo de congelación y descongelación. Las fechas de fabricación y caducidad figuran en las etiquetas.

[Instrumento Aplicable]

Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

[Tipo de muestras]

Pueden utilizarse muestras de suero, plasma y sangre total (recogidas con EDTA-K2, EDTA-K3, heparina de litio y heparina de sodio como anticoagulantes). Las muestras de plasma y sangre total con EDTA-K2 y EDTA-K3 son aproximadamente un 10% más bajas que otros tipos de muestras.

Volumen de muestra para cada prueba: 50µL.

La muestra recogida debe analizarse lo antes posible.

La sangre total puede conservarse a 10~30°C durante 4 horas, se recomienda completar la prueba de la muestra dentro de las 4 horas posteriores a la recolección.

El suero y el plasma pueden conservarse a 10~30°C durante 8 horas, a 2~8°C durante 2 días y a -20°C o menos durante 3 meses. Deben evitarse los ciclos de congelación – descongelaciones frecuentes, y sólo se permite un ciclo de congelación – descongelación. Si la muestra contiene precipitados o flóculos congelados, es necesario centrifugar la muestra antes del análisis.

Los tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes pueden dar lugar a variaciones en los resultados de las pruebas, debido a la diferencia en el material de los tubos y los aditivos que contienen. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe juzgar por sí mismo la utilidad de los tubos de recogida de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo S100 (que contiene la micropartícula magnética R1 y el conjugado marcado con acridinio R2) está listo para su uso. Puede cargarse directamente en el instrumento una vez abierto el envase.

Calibradores: Los calibradores C1 y C2 son polvos liofilizados que deben reconstituirse antes de usar. Sacar dos viales de disolvente de reconstitución (1,0mL/vial), verter un vial de disolvente en C1 o C2 respectivamente, tapar y sellar, dejar reposar durante 10 minutos. Agitar suavemente el vial varias veces, y evitar la formación de burbujas. Esperar hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas para su uso futuro (véase [Almacenamiento y vida útil] más arriba). Cada alícuota de calibrador puede utilizarse una sola vez.

Calibración

Consulte el manual de instrucciones de cada analizador de inmunoensayo quimioluminiscente.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes de utilizar por primera vez el ensayo S100. Medcaptain proporciona el paquete de reactivos S100 y los calibradores correspondientes para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración suministrada en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de probar los calibradores, saque los cartuchos de reactivo del paquete y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los calibradores en una muestra y cargue la gradilla de calibradores en el instrumento.

En la interfaz de pantalla "Reactivo > Solicitar calibración", seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de las gradillas de muestras cargadas con calibradores, establezca el número de pruebas repetidas e inicie la calibración.

El analizador de inmunoensayo automatizado utiliza los datos de la prueba de calibración para validar la curva de calibración y ajustarla automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días.

Una nueva calibración es necesaria en la siguiente situación:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo;
 - (2) Los resultados de la prueba de control están fuera del rango objetivo;
 - (3) El lote de reactivo se ha utilizado en el mismo instrumento durante más de 60 días.
- Consulte el capítulo "Calibración" del manual de instrucciones del analizador automático de inmunoensayo quimioluminiscente para obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Los controles de marcadores tumorales se emparejan con el paquete de reactivos. Hay dos niveles de controles: Control Bajo (L) y Control Alto (H).

Estos controles de dos niveles deben probarse de acuerdo con cualquier normativa local aplicable. Se recomienda realizar una prueba de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, se recalibre el instrumento o después de la resolución de problemas/servicio de mantenimiento.

Antes de realizar la prueba de control, saque los cartuchos de reactivo del envase y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento; Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control;

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de control.

Los resultados de la prueba de control deben estar dentro de un rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe comprobar el sistema, como la fecha de caducidad de los controles, la condición de almacenamiento, el rendimiento y el estado del instrumento. Una vez analizada y corregida la causa raíz, el usuario debe volver a probar los controles. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y la frecuencia de las pruebas de control, basándose en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Pruebas de control" del manual de instrucciones del analizador automático de inmunoensayo quimioluminiscente para obtener información detallada sobre las pruebas de control.

Análisis de muestras

Antes de realizar el análisis de la muestra, extraiga los cartuchos de reactivo del envase y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote, fecha de caducidad, etc.);

Si se carga directamente un tubo de recogida de muestras en el instrumento para su análisis, el volumen de la muestra debe ser de al menos 1,0 ml;

Destape los tubos de recogida de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras e introdúzcala en el instrumento;

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de pruebas, introduzca la información de las muestras y seleccione el nombre de la prueba;

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de la muestra.

El uso de reactivos para cada prueba es: R1 50 µL, y R2 100 µL; El instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo, e incuba a 37 °C. El tiempo de duración desde el muestreo hasta el resultado es de unos 15 min.

Consulte el capítulo de "Prueba de la muestra" en el manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre la prueba de la muestra.

Cálculo de resultados

Basándose en la curva de calibración incorporada, el instrumento calcula automáticamente la concentración de S100 en cada muestra, en una unidad de µg/L.

[Intervalos de referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia proceden del área local de la provincia de Guangdong. Se ha reclutado a un total de 150 personas sanas y normales (Hombres: 75; Mujeres: 75), distribución por edades: 16~82. Las pruebas séricas dan un intervalo de referencia del 95% de la población en 0,105 µg/L.

Debido a las diferencias de geografía, raza, sexo y edad de la población analizada, el

intervalo de referencia puede variar en diferentes laboratorios. Es muy recomendable que cada laboratorio el único establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de resultados]

Los datos de las pruebas sirven únicamente como referencia clínica. No pueden utilizarse como única prueba confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas clínicos, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento.

El rango de medición de este ensayo es: 0,01~39 µg/L. Si la concentración de S100 es inferior a LoD, se informará como < 0,01 µg/L; Si la concentración de S100 supera el límite superior, se informará como > 39 µg/L.

Para una muestra con concentración de S100 de >39µg/L, puede utilizarse diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:5). Pruebe la muestra diluida por duplicado para obtener un resultado más preciso. Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que el volumen de muestra es insuficiente. Asegúrese de añadir suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra un signo de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra se ha bloqueado. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo "Signos de resultados" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitaciones del método]

Los datos de las pruebas son sólo de referencia clínica. No puede utilizarse individualmente como prueba para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto Hook para una muestra con concentración de S100 inferior a 10000 µg/L.

Para sustancia de interferencia endógena con concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Sustancias de interferencia endógenas	Concentración de sustancias de interferencia
Proteínas Totales	≤ 12 g/dL
Bilirrubina	≤ 40 g/dL
Hemoglobina	≤ 200 mg/dL
Triglicéridos	≤ 1500 mg/dL

Para la sustancia de interferencia de drogas con concentración menor que el valor mostrado en la tabla de abajo, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Fármaco	Concentración
β- Estradiol	6,7 µg/mL
Cisplatino	66,7 µg/mL
Ciclofosfamida	330 µg/mL
Doxorrubicina	6,6 µg/mL
5-fluorouracilo	280 µg/mL
Paclitaxel	3,5 µg/mL
Dexametasona	20 µg/mL

Para reactantes cruzados con una concentración inferior al valor indicado en la tabla siguiente, la tasa potencial de reacción cruzada es inferior al 0,1%.

Reacción Cruzada	Concentración
S100αα proteína	≤ 10 µg/mL

Los anticuerpos heterofílicos del suero humano pueden reaccionar con la

inmunoglobulina del reactivo o de la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para confirmar el estado de enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Pueden haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Se añaden componentes anti-interferencia a la formulación de este reactivo para minimizar el impacto de HAMA y ANA, pero el problema puede no eliminarse totalmente, y algunas pruebas de muestras pueden seguir viéndose afectadas. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia se estudiaron muestras con título no inferior a 1:3200 mediante kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Se ha observado un error inferior al $\pm 10\%$ en los resultados de las pruebas.

Para RF a una concentración inferior a 1500UI/mL, y para HAMA a una concentración inferior a 120ng/mL, el error de medición causado por la interferencia está dentro de $\pm 10\%$.

[Propiedades y rendimiento]

1. Límite de blanco

LoB $\leq 0,005 \mu\text{g/L}$.

2. Límite de detección

LoD $\leq 0,01 \mu\text{g/L}$.

3. Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Probar varias veces las muestras de referencia de precisión a dos niveles de concentración. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0%.
- b) Añadir S100 de una concentración conocida en muestras reales a diferentes niveles de S-100. La recuperación de los spikes debe ser del $100 \pm 5\%$.

4. Linealidad

Muestras de prueba S100 con concentración en el rango de 0,02~39 $\mu\text{g/L}$, el coeficiente de correlación $r \geq 0,990$.

5. Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de muestra de referencia corporativa baja ($0,2 \pm 0,1 \mu\text{g/L}$) y alta ($2 \pm 0,5 \mu\text{g/L}$) es inferior al 8,0 %.

6. Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de muestra de referencia corporativa baja ($0,2 \pm 0,1 \mu\text{g/L}$) y alta ($2 \pm 0,5 \mu\text{g/L}$) con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0 %.

7. Precisión de la asignación del valor del calibrador

Utilice calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa dentro de $\pm 10,0\%$ de su valor asignado.

8. Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad intravial

La homogeneidad intravial del Calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación y $CV \leq 8,0\%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación y $CV \leq 5,0\%$.

[Precauciones]

1. Es sólo para diagnóstico in vitro.
2. Sólo puede ser utilizado por profesionales.
3. Nunca utilice un kit de reactivos caducado.
4. Nunca mezcle componentes de diferentes kits, o de diferentes lotes de reactivos.
5. No coloque los cartuchos de reactivos boca abajo.
6. La medición de NSE en una muestra usando diferentes sistemas de detección puede dar resultados diferentes, debido a la diferencia en los métodos de prueba, especificidad del ensayo y factores de interferencia. Los valores medidos con diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inadecuada.
7. Siga estrictamente el protocolo del prospecto y opere de acuerdo con las directrices del laboratorio.
8. Los resultados de las pruebas sólo pueden utilizarse como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, otros métodos de pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación exhaustiva.
9. El usuario debe llevar guantes y bata de laboratorio. Enjuagar con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Enjuagar los ojos con abundante agua si el reactivo entra en contacto con los ojos y acudir inmediatamente al médico.
10. Tome todas las muestras y los residuos de la reacción como riesgos biológicos potenciales. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con la normativa gubernamental local.
11. Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo debe volver a colocarse en el refrigerador y almacenarse a 2~8 °C si se ha colocado a temperatura ambiente pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de signos]

	Límite de Temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de Catalogo
	Número de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único del dispositivo

[Referencias]

- [1] Moore BW. A soluble protein characteristic of the nervous system. Biochem Biophys Res Comm 1965; 19:739-744.
- [2] Donato R. Intracellular and Extracellular Roles of S100 Protein. Microscopy Research and Technique 2003; 60: 540-551.
- [3] Donato R. S100: a multigenic family of calcium-modulated protein of the EF-hand type with intracellular and extracellular functional roles. Int J Biochem Cell Biol 2001; 33: 637-668
- [4] Zimmer DB, Cornwall EH, Landar A, et al. The S100 protein family: history, function, and expression. Brain Res Bull 1995; 4: 417-429.
- [5] Heizmann CW, Fritz G, Schafer BW. S100 proteins: structure, Function and Pathology. Frontiers in Bioscience 2002; 7: 1356-1368.
- [6] Zimmer DB, Sadosky PW, Weber DJ. Molecular Mechanisms of S100-Target

Protein Interactions. Microscopy Research and Technique 2003; 60: 552-559.

- [7] Guo HB, Stoffel-Wagner B, Bierwirth T, et al. Clinical significance of serum S100 in metastatic malignant melanoma. Eur J Cancer 1995; 31A: 924-928.
- [8] Ji Junfang. S100 protein family and tumor, Foreign medicine (Oncology), 2002
- [9] Wang ang, song Weishu. S100 protein β Significance in the diagnosis and treatment of glioma, Guangzhou Pharmaceutical, 2011, 42 (5): 19-21
- [10] von Schoultz E, Hansson LQ, Djureen E, et al. Prognostic value of serum analysis S-100 β protein in malignant melanoma. Melanoma Research 1996; 6:133-137.
- [11] de Kruijk JR, Leffers P, Menheere PPCA, et al. S-100B and neuron specific enolase in serum of mild traumatic brain injury patients-a comparison with healthy controls. Acta Neurol Neurosurg Psychiatry 2001; 70:95-100.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código Postal: 518055

Lugar de Fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.



R Sight B.V.
Roald Dahlilaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

19 de agosto de 2023

Versión: 1.0

MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Main Label template for product Neuron Specific Enolase (CLIA):

Fig 1 Container Label—Neuron Specific Enolase Calibrator C1

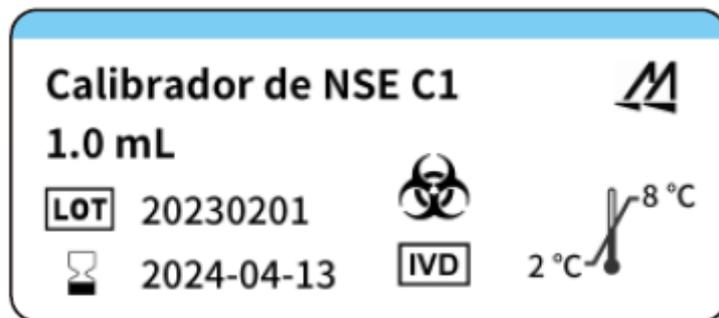


Fig 2 Container Label—Neuron Specific Enolase Calibrator C2

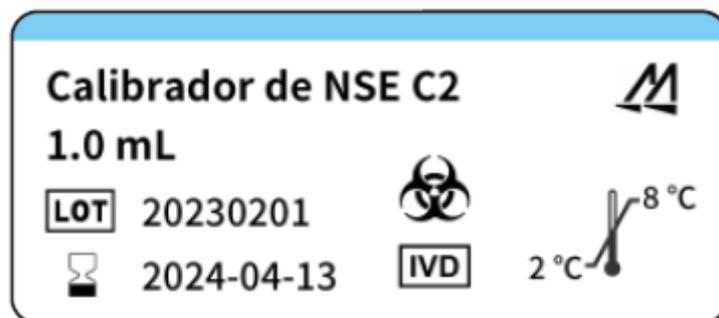


Fig 3 Container Label—Reconstitution Solvent



MICHESIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Fig 3 Label—Calibration Card

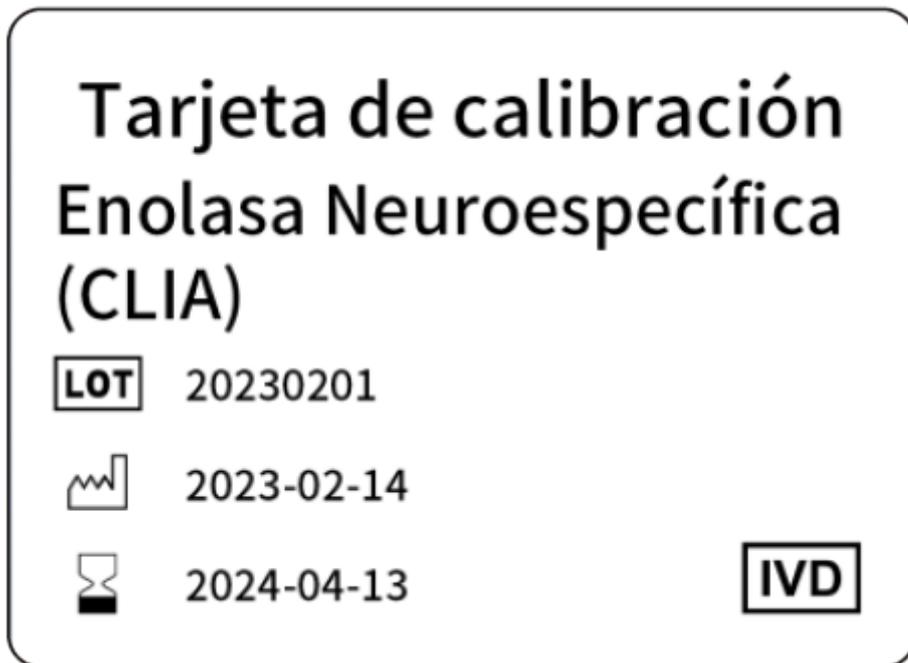


Fig 4 Label—Neuron Specific Enolase Reagent Cartridge

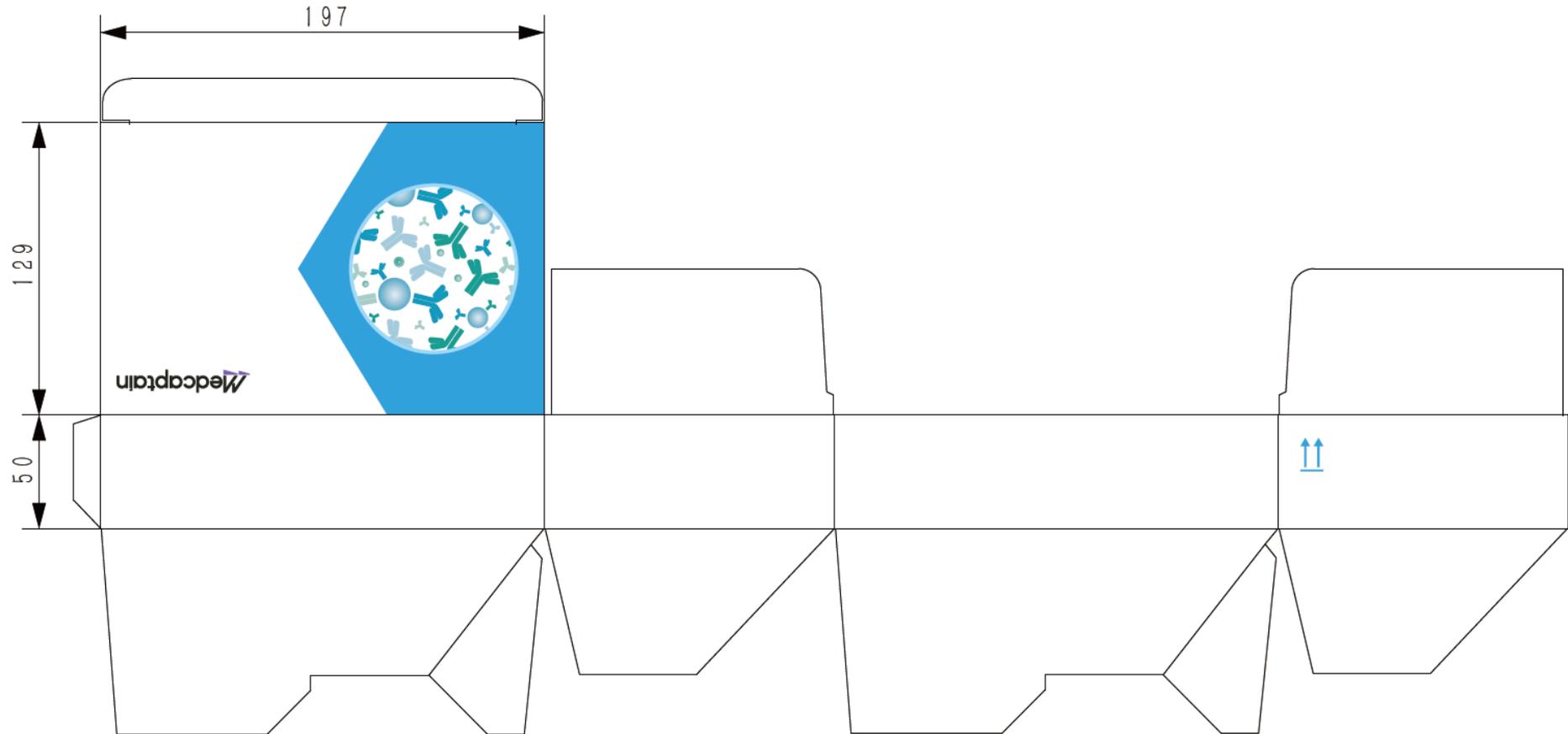


MICROPSIQ S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Fig 5 Outer Packaging—Neuron Specific Enolase (CLIA) (Packing Size: 24×1 Tests/Pkg (Calibrators included))

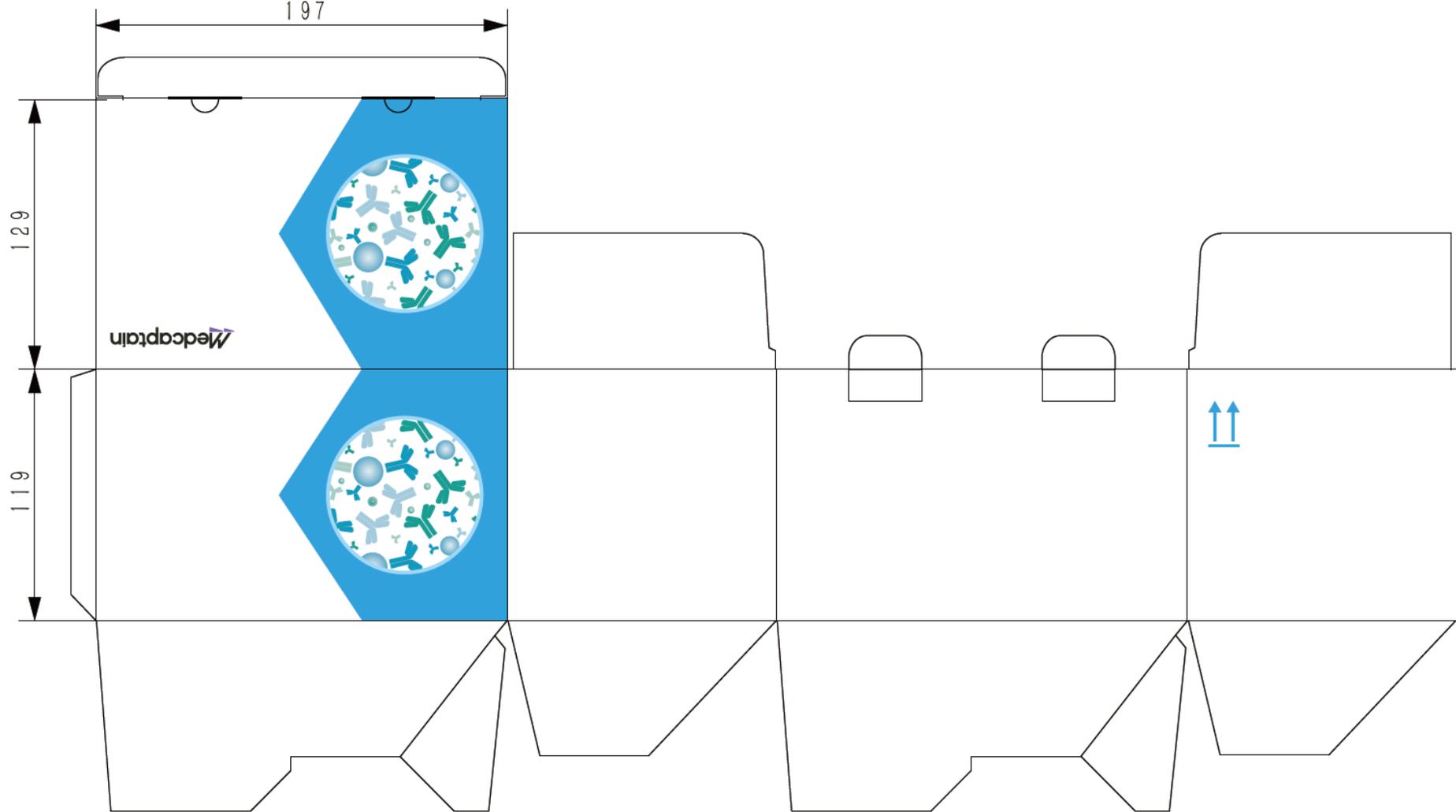



MICROESBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 6 Outer Packaging—Neuron Specific Enolase (CLIA) (Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included), 60×1 Tests/Pkg)




MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 7 Label on Outer Packaging—Neuron Specific Enolase (CLIA)
(Packing Size: 24×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL05501E)

Enolasa Neuroespecífica (CLIA) NSE 24×1 análisis/envase (calibradores incluidos) P/N: 2176-00016-02 REF MCL05501E LOT 20230201 2023-02-14 2024-04-13 UDI 2°C 8°C (01)06926802605264 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL05501E	Enolasa Neuroespecífica (CLIA) NSE Componentes: Cartucho de reactivo de NSE: R1: 24×50 µL R2: 24×100 µL R3: 24×150 µL Calibrador de NSE C1: 1×1.0 mL Calibrador de NSE C2: 1×1.0 mL Tarjeta de calibración: 1 pieza	 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com EC REP R Sight B.V. Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands CE IVD
--	---	---

MCM S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 8 Label on Outer Packaging—Neuron Specific Enolase (CLIA)
(Packing Size: 60×1 Tests/Pkg (Calibrators included)) (REF No.: MCL05502E)

Enolasa Neuroespecífica (CLIA)		Enolasa Neuroespecífica (CLIA)			
NSE		NSE			
60×1 análisis/envase (calibradores incluidos)		Componentes:			
P/N: 2176-00017-02		Cartucho de reactivo de NSE:		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
REF MCL05502E LOT 20230201		R1: 60×50 µL			
2023-02-14 2024-04-13		R2: 60×100 µL			
(01)06926802605271		R3: 60×150 µL		R Sight B.V. Roald Dahlstraat 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
UDI (11)230214		Calibrador de NSE C1: 1×1.0 mL			
(17)240413		Calibrador de NSE C2: 1×1.0 mL			
(10)20230201		Tarjeta de calibración: 1 pcs			
(240)MCL05502E		2°C - 8°C			

M.CHEBI S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 9 Label on Outer Packaging—Neuron Specific Enolase (CLIA)
(Packing Size: 60x1 Tests/Pkg) (REF No.: MCL05503E)

Enolasa Neuroespecífica (CLIA)		Enolasa Neuroespecífica (CLIA)			
NSE		NSE			
60 × 1 análisis/envase		Componentes:			
P/N: 2176-00018-02		Cartucho de reactivo de NSE:		MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	
MCL05503E	20230201	R1: 60 × 50 µL	12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili,		
2023-02-14	2024-04-13	R2: 60 × 100 µL	Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	2°C - 8°C	R3: 60 × 150 µL	Tel: +86-755-26953369		
<p>(01)06926802605288 (11)230214 (17)240413 (10)20230201 (240)MCL05503E</p>		Website: www.medcaptain.com			
		R Sight B.V.		Roald Dahlaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	

MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-149
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

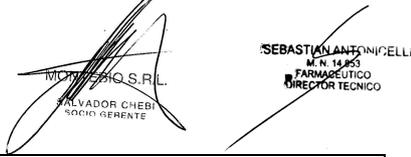
Instrucciones de Uso

Enolasa Neuroespecífica (CLIA)

[Nombre del producto]

Enolasa Neuroespecífica (CLIA)

[Tamaño del embalaje]



REF	Tamaño del embalaje
MCL05501E	24×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL05502E	60×1 pruebas/paquete (calibradores incluidos)
MCL05503E	60×1 pruebas/paquete

[Uso Previsto]

Este producto está destinado a la determinación cuantitativa in vitro de la enolasa neuronal específica (NSE) en muestras de suero humano. En aplicaciones clínicas, se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar del cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) y el diagnóstico diferencial del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP), el seguimiento del desarrollo de la enfermedad, la respuesta al tratamiento y la recurrencia del CPCP y el neuroblastoma.

La enolasa neuronal específica (NSE) es una proteína soluble de las células neuronales con actividad enolasa. La molécula de NSE consta de dos subunidades diferentes α y γ , en forma de dímero $\alpha\gamma$ y $\gamma\gamma$ con un peso molecular de aproximadamente 80kD^[1,2]. Cuando el cerebro sufre un impacto externo violento y una lesión o embolia, la apoptosis y fractura de las células neuronales dañadas cambian a la permeabilidad de la barrera hematoencefálica, permitiendo que la molécula NSE entre en la circulación sanguínea. La concentración de NSE aumenta antes que los síntomas o signos clínicos^[4], tiene correlación con la gravedad del daño cerebral^[3,4]. Por lo tanto, la NSE puede utilizarse para monitorizar el desarrollo del estado de la enfermedad. Además de la lesión cerebral, la NSE también es un marcador tumoral, que puede proporcionar un diagnóstico serológico y pruebas diferenciales para el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) y el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP)^[5]. También se ha utilizado para monitorizar la eficacia del tratamiento de pacientes de CPCP [6] o neuroblastoma^[7]. En resumen, NSE es un marcador de enfermedad de amplio espectro, no sólo para glioma, meningioma, neurofibroma, tumor metastásico cerebral y otros tumores neurológicos, sino también para tumores no neurológicos como melanoma, tumor de células renales, seminoma, tumor de células renales y tumor de células de Merkel, etc.^[7,8].

[Principio del ensayo]

Este ensayo adopta el formato de sándwich de doble anticuerpo. El principio de detección se describe a continuación:

- (1) Mezclar la muestra con la micropartícula magnética recubierta con un anticuerpo anti-NSE y diluyente de reacción, añadir otro anticuerpo anti-NSE marcado con acridinio. Tras la mezcla y la incubación, la NSE de la muestra reaccionará con el anticuerpo anti-NSE recubierto en la micropartícula magnética, el anticuerpo anti-NSE marcado con acridinio reaccionará con otro sitio de la NSE, formando un complejo antígeno-anticuerpo;
- (2) Un imán captura la micropartícula y luego se lava el material no unido. Para iniciar la reacción de quimioluminiscencia, se añaden secuencialmente a la mezcla de reacción una solución de preexcitación y otra de excitación;
- (3) Se utiliza un tubo fotomultiplicador para medir los fotones generados por la reacción. La señal se amplifica exponencialmente. El recuento es proporcional a la concentración de NSE en la muestra. La concentración de NSE se determina mediante una curva de calibración interna.

[Componentes principales]

Tamaño del embalaje

Tamaño del embalaje		Volumen de llenado		
		24×1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60×1 pruebas/caja (Calibradores incluidos)	60×1 pruebas/caja
Componentes	Micropartículas (R1)	24×50µL	60×50µL	60×50µL
	Conjugado (R2)	24×100µL	60×100µL	60×100µL
	Diluyente de reacción (R3)	24×150µL	60×150µL	60×150µL
Cartucho de reactivo de NSE	Calibrador de NSE C1	1×1,0mL	1×1,0mL	/
	Calibrador de NSE C2	1×1,0mL	1×1,0mL	/
Calibradores de NSE	/	2×1,0mL	2×1,0mL	/
Disolvente de reconstitución	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	1 pieza	1 pieza	/

Componentes principales

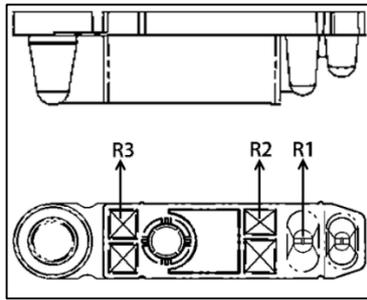
Componente	Composición Principal	
Cartucho de reactivo de NSE	Micropartículas (R1)	Micropartícula magnética recubierta con anticuerpo monoclonal anti-NSE de ratón, aproximadamente 0,3g/L; tampón Tris, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L
	Conjugado (R2)	Anticuerpo monoclonal anti-NSE de ratón marcado con acridinio, ~10µg/L; tampón MES, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L.
	Diluyente de reacción (R3)	Tampón Tris, 50mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L
NSE calibrador C1	NSE; tampón Tris, 25mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
NSE calibrador C2	NSE; tampón Tris, 25mmol/L; ProClin 300, 0,5g/L	
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada, conservante	
Tarjeta de calibración	Información sobre la curva de calibración y el calibrador	

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de reactivo no pueden mezclarse ni intercambiarse para su uso.

(2) Trazabilidad: Este método de cuantificación puede trazarse hasta el ensayo NSE de Roche Elecsys.

(3) La información sobre los calibradores (como el número de lote y la concentración, etc.) puede encontrarse en la interfaz del instrumento tras escanear la tarjeta de calibrador.

La posición de cada componente en el paquete de reactivos se muestra en la vista frontal (Superior) y vertical (Abajo) del cartucho de reactivos.



SEBASTIÁN ANTONIO CELLI
M. R. 14.953
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (disponibles en Medcaptain)

- (1) Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain
- (2) Solución de preexcitación
- (3) Solución de excitación
- (4) Solución de lavado
- (5) Puntas de pipeta de 500µL
- (6) Controles de marcadores tumorales

MICROTECHNO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

[Almacenamiento y caducidad]

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo y los calibradores sellados a 2~8 °C en posición vertical, y evite la congelación.

Caducidad: 14 meses.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse a 2~8 °C en la oscuridad durante 14 meses. Una vez destapados los calibradores C1 y C2, pueden almacenarse a 10~30 °C durante 1 día, y a 2~8 °C durante 5 días y a -20 °C durante 60 días. Se permite un ciclo de congelación y descongelación. Las fechas de fabricación y caducidad figuran en las etiquetas.

[Instrumentos]

Analizadores de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizados Immu F6/F6S de Medcaptain

[Preparación de muestras]

Solo se pueden utilizar muestras de suero en las pruebas. No se recomienda el uso de otros tipos de muestras que no hayan sido evaluados. Debido a la presencia de la subunidad γ o $\alpha\gamma$ enolasa en las plaquetas y las células sanguíneas, no se debe utilizar muestras de plasma con hemólisis evidente para evitar resultados de prueba incorrectos y diagnósticos erróneos. Volumen de muestra para cada prueba: 25µL.

La muestra recogida debe analizarse lo antes posible.

Suero puede conservarse a 10~30 °C durante 48 horas, a 2~8 °C durante 5 días, y a -20 °C o menos durante 3 meses. Deben evitarse los ciclos de congelación-descongelaciones frecuentes, y sólo se permite un ciclo de congelación-descongelación. Si la muestra contiene precipitados o flóculos congelados, es necesario centrifugar la muestra antes del análisis.

Los tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes pueden dar lugar a variaciones en los resultados de las pruebas, debido a la diferencia en el material de los tubos y los aditivos que contienen. Medcaptain no ha evaluado todos los tipos de tubos de recogida de muestras de diferentes fabricantes. Cada laboratorio debe juzgar por sí mismo la utilidad de los tubos de recogida de muestras.

[Procedimiento del análisis]

Preparación del reactivo

Reactivo: El cartucho de reactivo NSE (que contiene la micropartícula magnética R1,

el conjugado marcado con acridinio R2 y el diluyente de reacción R3) está listo para su uso. Puede cargarse directamente en el instrumento tras abrir el envase.

Los calibradores C1 y C2 son polvos liofilizados que deben reconstituirse antes de su uso. Saque dos viales de disolvente de reconstitución (1,0mL/vial), vierta un vial de disolvente en C1 o C2 por separado, tape y selle, deje reposar durante 10 minutos. Agitar el vial suavemente durante varias veces, evitar la formación de burbujas de aire. Esperar hasta que los calibradores estén totalmente disueltos. Los calibradores pueden dividirse en alícuotas, etiquetarse y almacenarse en las condiciones especificadas para su uso futuro (ver [Almacenamiento y vida útil] más arriba). Cada alícuota de calibrador sólo puede utilizarse una vez.

Calibración

Consulte el manual de instrucciones de cada analizador de inmunoensayo quimioluminiscente para la calibración del sistema.

Las pruebas de calibración deben solicitarse antes de utilizar por primera vez el ensayo de NSE. Medcaptain proporciona un paquete de reactivos NSE y calibradores adecuados para calibrar el instrumento.

Antes de la calibración, escanee la tarjeta de calibración suministrada en el kit, y la curva de calibración y la información del calibrador se escanearán en el sistema.

Antes de la calibración, saque los cartuchos de reactivos del paquete y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener la información del reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los calibradores en una gradilla de muestras, cargue la gradilla de calibradores en el instrumento.

En la interfaz de pantalla "Reactivo > Solicitar calibración", seleccione el nombre de la prueba y el número de lote para solicitar una calibración.

Seleccione la posición de cada calibrador en la gradilla de muestras, establezca el número de pruebas repetidas e inicie la calibración.

El analizador de inmunoensayo automatizado hace uso de los datos de la prueba de calibración para validar la curva de calibración, y ajusta la curva de calibración automáticamente.

La calibración del instrumento es efectiva durante 60 días.

Se necesita una nueva calibración en la siguiente situación:

- (1) Cambio a un nuevo lote de reactivo;
 - (2) Los resultados de la prueba de control están fuera del rango objetivo;
 - (3) El lote de reactivo se ha utilizado en el mismo instrumento durante más de 60 días.
- Consulte el capítulo "Calibración" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia automatizado para obtener información detallada sobre la calibración.

Análisis de control

Hay dos niveles de Controles de Marcadores Tumorales emparejados con el paquete de reactivos: Control Bajo (L) y Control Alto (H).

Estos controles de dos niveles deben probarse de acuerdo con cualquier normativa local aplicable. Se recomienda realizar una prueba de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, se recalibre el instrumento o después de la resolución de problemas/servicio de mantenimiento.

Antes de realizar la prueba de control, saque los cartuchos de reactivo del envase y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote y fecha de caducidad, etc.);

Coloque los controles en una gradilla de muestras y cargue la gradilla en el instrumento;

Seleccione "Control" en la interfaz del menú de prueba, seleccione el nombre de la prueba y el lote de control;

Haga clic en "Iniciar" y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de control.

Los resultados de la prueba de control deben estar dentro del rango específico. Si está fuera del rango objetivo, el usuario debe comprobar el sistema, como la fecha de caducidad de los controles, la condición de almacenamiento, el rendimiento y el estado del instrumento. Una vez analizada y corregida la causa raíz, el usuario debe volver a probar los controles. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medcaptain.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y la frecuencia de las pruebas de control, basándose en su propia práctica.

Consulte el capítulo "Pruebas de control" del manual de instrucciones del analizador de inmunoensayo quimioluminiscente automatizado para obtener información detallada sobre las pruebas de control.

Análisis de muestra

Antes de realizar el análisis de la muestra, extraiga los cartuchos de reactivo del envase y cárguelos todos en el instrumento. El instrumento escanea automáticamente el código de barras bidimensional del paquete de reactivos para obtener información sobre el reactivo (nombre del reactivo, número de lote, fecha de caducidad, etc.);

Si un tubo de recogida de muestras se carga directamente en el instrumento para la prueba, el volumen de la muestra debe ser de al menos 1,0mL;

Destape los tubos de recogida de muestras, coloque las muestras en una gradilla de muestras y cárguela en el instrumento;

Seleccione "Muestra" en la interfaz del menú de prueba, introduzca la información de las muestras y seleccione el nombre de la prueba;

Haga clic en Iniciar y comience la prueba. Compruebe los resultados una vez finalizada la prueba de la muestra.

El uso de reactivo para cada prueba es: R1 50 µL, R2 100 µL, y R3 150 µL; el instrumento aspira y mezcla cada componente en el cartucho de reactivo, e incuba a 37°C. El tiempo desde el muestreo hasta el resultado es de unos 15 min.

Consulte el capítulo de "Prueba de muestras" en el manual de instrucciones del Analizador de inmunoensayo quimioluminiscente automatizado para obtener información detallada sobre la prueba de muestras.

Cálculo de resultados

Basándose en la curva de calibración incorporada y en la calibración del instrumento con el lote de reactivo específico, el instrumento calcula automáticamente la cantidad de cada muestra, en una unidad de ng/mL.

[Intervalo de Referencia]

Las muestras para el estudio de los intervalos de referencia proceden del área local de la provincia de Guangdong. Se ha reclutado a un total de 135 personas sanas y normales (Hombres: 63; Mujeres: 72), distribución por edades: 18-80. Las pruebas séricas dan un intervalo de referencia del 95% de la población a 16,3 ng/mL.

Debido a las diferencias de geografía, raza, sexo y edad de la población analizada, el intervalo de referencia puede variar en los distintos laboratorios. Se recomienda encarecidamente que cada laboratorio clínico establezca sus propios intervalos de referencia.

[Interpretación de resultados]

Los datos de las pruebas sirven únicamente como referencia clínica. No pueden utilizarse como única prueba confirmatoria ni para eliminar la posibilidad de enfermedades. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas clínicos, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, los resultados de otras pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento en una evaluación exhaustiva.

El rango de medición de este ensayo es: 0,15-370,0 ng/mL. Si la concentración de NSE es menor que el LoD, se reportará como <0,15 ng/mL; Si la concentración de NSE está por encima del límite superior, se reportará como >370,0 ng/mL.

Para una muestra con concentración de NSE de >370,0 ng/mL, puede utilizarse diluyente de muestra para diluir la muestra manualmente (se recomienda un factor de dilución de 1:10). Pruebe la muestra diluida por duplicado para obtener un resultado más exacto.

Cuando el instrumento muestra una señal de advertencia de "SMPL", significa que el volumen de muestra es insuficiente. Asegúrese de añadir suficiente muestra para repetir la prueba. Cuando el instrumento muestra un signo de advertencia de "SMPJ", significa que la sonda de muestra se ha bloqueado. Limpie el coágulo de muestra en la sonda antes de repetir la prueba.

Algunos resultados están etiquetados con signos. Consulte el capítulo "Signos de resultados" del manual de instrucciones del analizador automático de inmunoensayo quimioluminiscente para obtener información detallada sobre los resultados etiquetados con signos.

[Limitaciones del método]

Los datos de las pruebas son sólo de referencia clínica. No puede utilizarse individualmente como prueba para confirmar o eliminar la posibilidad de enfermedades.

No hay efecto Hook para una muestra con concentración de NSE <100000,0 ng/mL. Para sustancia de interferencia endógena con concentración menor que el valor mostrado en la tabla de abajo, el error de medición causado por la interferencia está dentro de ±10%.

Sustancias de interferencia endógenas	Concentración de sustancias de interferencia
Proteínas Totales	≤ 12 g/dL
Bilirrubina	≤ 20 mg/dL
Triglicéridos	≤ 3000 mg/dL

Cuando la concentración del fármaco de uso común es inferior al valor indicado en la tabla siguiente, la desviación relativa del valor medido causada por la interferencia está dentro de ±10%.

Fármaco	Concentración	Fármaco	Concentración
Acetaminofén	≤ 30 µg/dL	Ácido ascórbico	≤ 40 µg/mL
Oxitetraciclina	≤ 100 µg/mL	Diclofenaco	≤ 20 µg/mL
Ampicilina	≤ 200 µg/dL	Eritromicina	≤ 100 µg/mL

Para el reactivo cruzado potencial, el resultado de la prueba de NSE es inferior a 0,50 ng/mL.

Reacción cruzada	Concentración
Enolasa Neuroespecífica	≤ 500 ng/mL
Citoqueratina 19 fragmento (CYFRA21-1)	≤ 100 ng/mL

Los anticuerpos heterofílicos del suero humano pueden reaccionar con la inmunoglobulina del reactivo o de la muestra e interferir con el inmunoensayo in vitro. Se necesita más información clínica o diagnóstica para confirmar el diagnóstico de la enfermedad de los pacientes.

Algunos pacientes tienen contacto frecuente con animales, o han sido tratados o diagnosticados con anticuerpos monoclonales de ratón. Pueden haber generado anticuerpos heterófilos. Por ejemplo, algunos pacientes bajo tratamiento con anticuerpos monoclonales pueden tener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) en la circulación sanguínea, lo que conduce a resultados falsos positivos o falsos negativos. Se añaden componentes antiinterferencia a la formulación de este reactivo para minimizar el impacto de HAMA y ANA, pero el problema puede no eliminarse totalmente, y los resultados de las pruebas de algunas muestras pueden seguir viéndose afectados. Se necesita más información clínica y diagnóstica para llegar a una

conclusión sólida.

En las pruebas de interferencia se estudiaron muestras con un título no inferior a 1:1000 mediante un kit de prueba de IgG antinuclear (método de inmunofluorescencia indirecta). Se ha observado un error inferior al $\pm 10\%$ en los resultados de las pruebas. Para RF a una concentración inferior a 1500 IU/mL, y para HAMA a una concentración inferior a 120 ng/mL, el error de medición causado por la interferencia está dentro de $\pm 10\%$.

[Propiedades y rendimiento]

1. Límite de blanco

LoB ≤ 0.075 ng/mL

2. Límite de detección

LoD ≤ 0.15 ng/mL

3. Exactitud

La exactitud debe cumplir al menos uno de los criterios siguientes:

a) Probar varias veces las muestras de precisión en dos niveles de concentración. La desviación relativa entre el resultado de la medición y el valor objetivo no debe superar el 10,0%.

b) Añadir NSE de una concentración conocida en muestras reales con diferentes niveles de NSE. La recuperación de la adición es del $100 \pm 10\%$.

4. Linealidad

Probar muestras de NSE con concentración en el rango de 0,15-370,0 ng/mL, el coeficiente de correlación de linealidad $r \geq 0,9900$.

5. Repetibilidad

El coeficiente de variación (CV) de los resultados de las pruebas de muestra de referencia corporativa baja ($20,0 \pm 4,0$ ng/mL) y alta ($200,0 \pm 40,0$ ng/mL) es inferior al 8,0%.

6. Variación entre lotes

El coeficiente de variación (CV) para los resultados de la prueba de muestra de referencia corporativa baja ($20,0 \pm 4,0$ ng/mL) y alta ($200,0 \pm 40,0$ ng/mL) con tres lotes de reactivo es inferior al 10,0%.

7. Precisión de la asignación del valor del calibrador

Utilice calibradores primarios con valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para medir el valor de cada calibrador de producto. El valor medido del calibrador C1 y C2 tiene una desviación relativa dentro de $\pm 10,0\%$ de su valor asignado.

8. Homogeneidad de los calibradores

8.1 Homogeneidad intravial

La homogeneidad intravial del Calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación y $CV \leq 8,0\%$.

8.2 Homogeneidad entre viales

La homogeneidad entre viales del calibrador C1 o C2 se representa con coeficiente de variación y $CV \leq 5,0\%$.

[Precauciones]

- Es sólo para diagnóstico in vitro.
- Sólo puede ser utilizado por profesionales.
- Nunca utilice un kit de reactivos caducado.
- Nunca mezcle componentes de diferentes kits, o de diferentes lotes de reactivos.
- No coloque los cartuchos de reactivos boca abajo.
- La medición de NSE en una muestra usando diferentes sistemas de detección puede dar resultados diferentes, debido a la diferencia en los métodos de prueba, especificidad del ensayo y factores de interferencia. Los valores medidos con diferentes sistemas no deben compararse directamente para evitar una interpretación clínica inadecuada.
- Siga estrictamente el protocolo del prospecto y opere de acuerdo con las directrices

del laboratorio.

8. Los resultados de las pruebas sólo pueden utilizarse como referencia clínica. El diagnóstico clínico de los pacientes debe tener en cuenta los síntomas, los signos corporales, los antecedentes de la enfermedad, otros métodos de pruebas de laboratorio y la respuesta al tratamiento para una evaluación exhaustiva.

9. El usuario debe llevar guantes y bata de laboratorio. Enjuagar con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Enjuagar los ojos con abundante agua si el reactivo entra en contacto con los ojos y acudir inmediatamente al médico.

10. Tome todas las muestras y los residuos de la reacción como riesgos biológicos potenciales. Todos los residuos deben manipularse de acuerdo con la normativa gubernamental local.

11. Este producto es un cartucho de un solo uso. El cartucho de reactivo debe volver a colocarse en el refrigerador y almacenarse a $2-8^\circ\text{C}$ si se ha colocado a temperatura ambiente pero aún no se ha abierto.

[Interpretación de signos]

	Límite de Temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de Catálogo
	Número de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único del dispositivo

[Referencias]

- Quinn G B, Reeves I G, Day I N. Mapping of antigenic sites in human neuron-specific enolase by expression subcloning. *Clinical Chemistry*, 1994(5):790.
- Paus E, Hirzel K, Lidqvist M, et al. TD-12 workshop report: characterization of monoclonal antibodies to neuron-specific enolase. *Tumour Biol*, 2011, 32(4):819-829.
- Quanyao Q, Mingyong M. Neuron specific enolase. *Life Chemistry*, 2008(04):439-442.
- Hongyan Q, Xiang P, Run C. Changes and clinical significance of serum NSE in patients with craniocerebral injury, *Chinese Journal of Clinical Neurosurgery*, 2007, 12(12):734-735
- Bo W, Guolong G. Clinical research progress of neuron specific enolase. *Medical review*, 2010, 16(19):2912-2912.
- Molina R, Filella X, JM Augé ProGRP: a new biomarker for small cell lung cancer. *Clinical Biochemistry*, 2004, 37(7):505-511.
- MA Isgrò, Bottoni P, Scatena R. Neuron-Specific Enolase as a Biomarker: Biochemical and Clinical Aspects. *Advances in experimental medicine and biology*, 2015, 867:125.
- Wick M R, Scheithauer B W, Kalman K. Neuron-specific enolase in neuroendocrine tumors of the thymus, bronchus, and skin. *American Journal of Clinical Pathology*, 1983(6):703.

[Información Básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S

Teléfono: +86-755-26953369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio Posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park,
Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA



R Sight B.V.

Roald Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

19 de agosto de 2023

Versión: 1.0


MEDCAPTAIN S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M.N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Main Label template for product Tumor Marker Controls:

Fig 1 Container Label—Tumor Marker Controls L

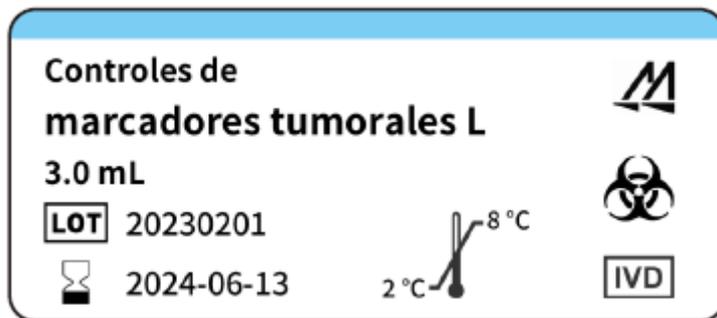


Fig 2 Container Label—Tumor Marker Controls H

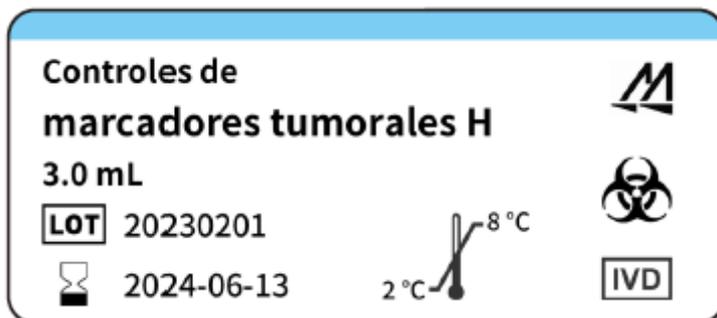
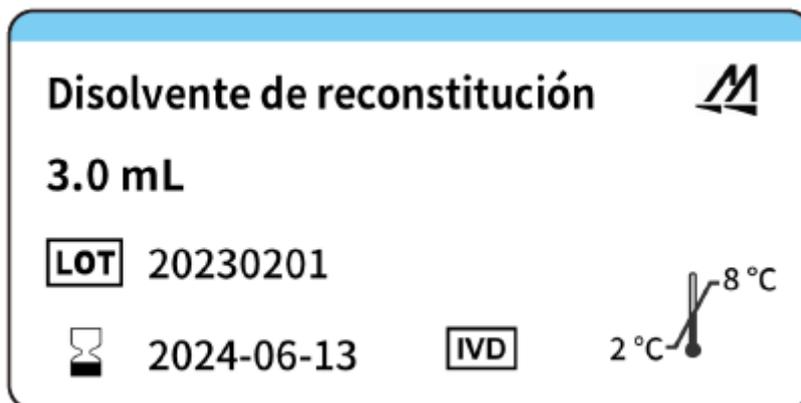


Fig 3 Container Label 3—Reconstitution Solvent



MICROBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.953
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Fig 4 Outer Packaging—Tumor Marker Controls (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL)

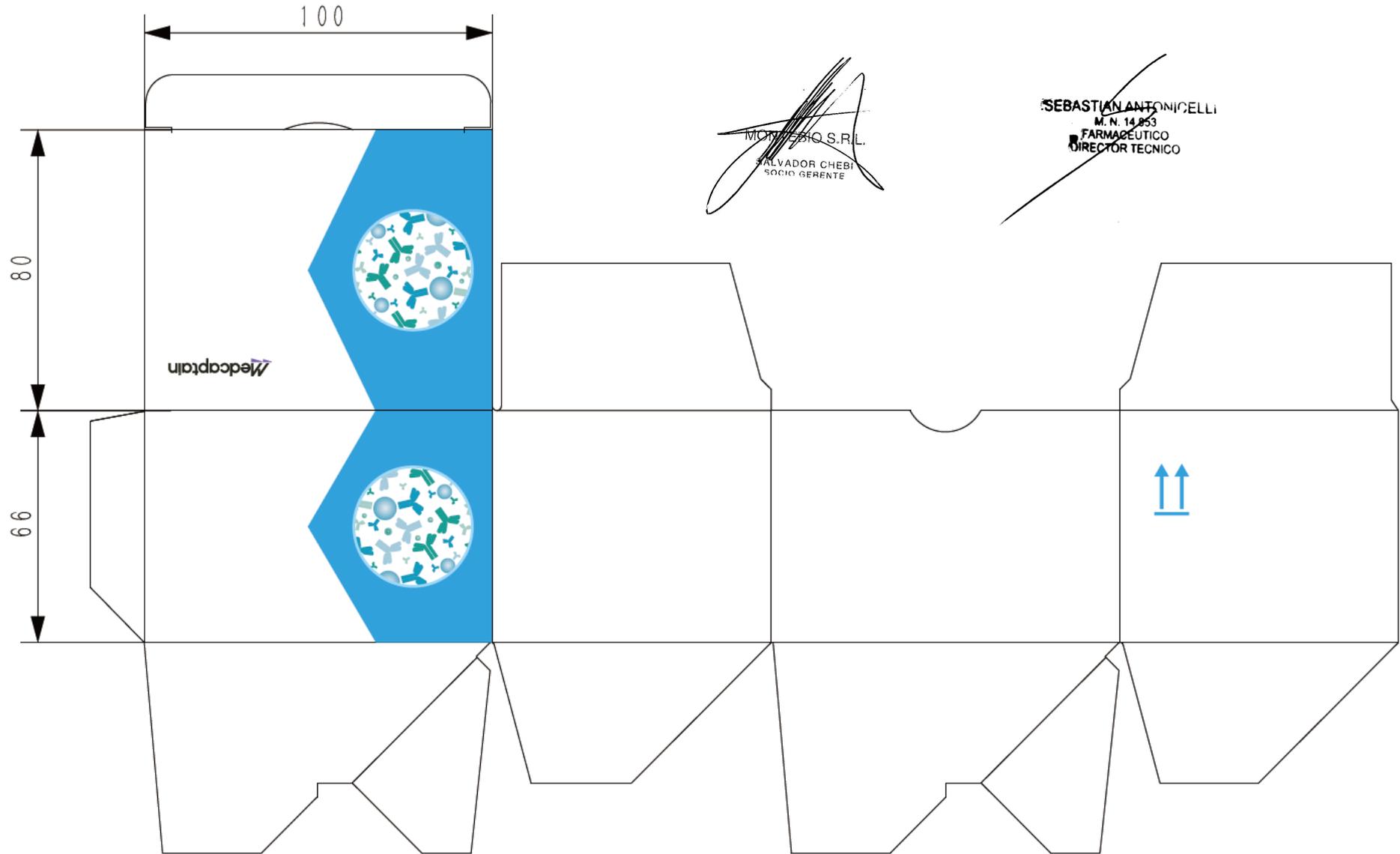




Fig 5 Label on Outer Packaging—Tumor Marker Controls (Packing Size: L: 3×3.0mL, H: 3×3.0mL) (REF No.: MCL08001E)

Controles de marcadores tumorales	Controles de marcadores tumorales	
L: 3×3.0 mL H: 3×3.0 mL	Componentes:	
P/N: 2177-00156-02	Controles de marcadores tumorales L: 3×3.0 mL	
MCL08001E 20230201	Controles de marcadores tumorales H: 3×3.0 mL	
2023-02-14 2024-06-13	Disolvente de reconstitución: 6×3.0 mL	
(01)06926802606797	MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	12th Floor, Baiwang Research Building, NO.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(11)230214	Tel: +86-755-26953369 Website: www.medcaptain.com	
(17)240613	R Sight B.V.	
(10)20230201	Roald Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands	
(240)MCL08001E		
2 °C 8 °C		

MCM S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Sobre-rótulo

IMPORTADOR:
MONTEBIO S.R.L. Vera 575 – CABA - Argentina
www.montebio.com.ar
AUTORIZADO POR ANMAT: PM-246-149
Director Técnico: Sebastián Antonicelli.
Farmacéutico: M.N. 14853
Condición de uso: Uso profesional exclusivo


MONTEBIO S.R.L.
SALVADOR CHEBI
SOCIO GERENTE


SEBASTIÁN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso Controles de marcadores tumorales

[Nombre del producto]

Controles de marcadores tumorales

[Tamaño del envase]

REF	Tamaño del envase
MCL08001E	L: 3 x 3,0 ml H: 3 x 3,0 ml

[Uso previsto]

Los controles de marcadores tumorales se combinan con los kits de reactivos de CA15-3/CEA/ S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP para la medición cuantitativa de CA15-3/CEA/ S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4 /AFP en suero, plasma o sangre total. Los controles se utilizan para monitorear el estado del sistema del instrumento y para la gestión de calidad de estos ensayos.

[Principio de la prueba de control]

Los controles de marcadores tumorales utilizan los procedimientos de medición del ensayo de CA15-3/CEA/S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP en el menú de prueba. Los resultados de las pruebas se analizan estadísticamente o se comparan con los valores de referencia (o los rangos objetivo) de los ensayos para juzgar si se cumplen los criterios especificados.

[Componentes principales]

Componente	Composición principal	Contenido
Controles de marcadores tumorales L	Baja concentración de CA15-3(Humano)/ CEA(Humano) /S100(Recombinante)/NSE(Recombinante)/Ferr(Humano)/CA125(Humano)/CA19-9(Humano)/CA72-4(Humano)/AFP(Humano), solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/L	3 x 3.0 mL
Controles de marcadores tumorales H	Alta concentración de CA15-3(Humano)/CEA(Humano) /S100(Recombinante)/NSE(Recombinante)/Ferr(Humano)/CA125(Humano)/CA19-9(Humano)/CA72-4(Humano)/AFP(Humano), solución amortiguadora de Tris, 25 mmol/L; ProClin 300, 0,5 g/L	3 x 3.0 mL
Disolvente de reconstitución	Agua desionizada	6 x 3.0 mL

Nota: (1) Los componentes de diferentes lotes de controles no se pueden mezclar ni intercambiar para su uso.

(2) Los controles son específicos del lote. Consulte el prospecto adjunto para conocer los rangos objetivo de cada lote.

Instrumentos y accesorios necesarios, pero no suministrados (Medcaptain tiene los suministros)

- Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain
- Puntas de pipeta de 500 µl
- Solución amortiguadora de lavado
- Solución de preexcitación

(5) Solución de excitación

(6) Kits de ensayo de

CA15-3/CEA/S100/NSE/Ferr/CA125/CA19-9/CA72-4/AFP (CLIA).

[Almacenamiento y vida útil]

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Vida útil: 16 meses

El vial abierto de los controles seguido de la reconstitución se puede mantener a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C durante 1 día, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 5 días y a -20 °C o menos durante 60 días. Puede pasar por el ciclo de congelación-descongelación solo una vez.

Las fechas de fabricación y caducidad se pueden encontrar en la etiqueta.

[Instrumentos correspondientes]

Analizadores automáticos para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

[Procedimiento del análisis]

Reconstituya los controles siguiendo el procedimiento que se indica continuación:

Vierta el disolvente de reconstitución (3,0 ml/vial) por completo en cada vial de control (Control L o Control H). Tápelo, sálolo y déjelo reposar durante 10 minutos. Agite el vial suavemente durante varias veces, evite la formación de burbujas de aire. Espere hasta que los controles estén totalmente disueltos. Los controles pueden dividirse en alícuotas en viales pequeños, etiquetarse y almacenarse en condiciones adecuadas para su uso futuro. (Consulte [Almacenamiento y vida útil]). Cada alícuota de controles puede utilizarse solo una vez.

Consulte el capítulo "Operación" en el manual de instrucciones del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia si desea obtener información detallada sobre los análisis de control. Configure un procedimiento para las pruebas de control, ingrese la información de los controles y seleccione "Control" en el menú de prueba.

Pruebe el instrumento con dos niveles de controles de marcadores tumorales de acuerdo con las regulaciones locales aplicables. Se recomienda encarecidamente realizar un análisis de control cada vez que se cambie el lote de reactivo, cuando se haya vuelto a calibrar el instrumento o después de realizar un servicio de solución de problemas o mantenimiento.

Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control y frecuencia de los análisis de control con base en su propia práctica.

[Interpretación de los resultados del análisis]

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los rangos específicos. Si los resultados están fuera de los rangos objetivo, el usuario debe revisar el sistema, como la fecha de vencimiento de los controles, las condiciones de almacenamiento, y el rendimiento y el estado del instrumento. Después del análisis y la corrección de la causa raíz, se deben repetir las pruebas de control. Si se produce el mismo problema, comuníquese con el Servicio al Cliente de Medcaptain.

[Propiedades y rendimiento]

1 Aspecto y propiedades

- El envase de controles debe contener componentes completos, sin daños en el envase interior ni exterior. El aspecto debe ser ordenado y limpio, la etiqueta se debe leer claramente y no debe haber ninguna fuga de líquido.
- Los controles son polvo seco blanco o amarillo claro, sin abolladuras ni rastros de liofilización incompleta.
- El disolvente de reconstitución es un líquido transparente. No hay

MEDCAPTAIN S.R.L.
 SALVADOR CHEBER
 SOCIO GERENTE

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.953
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

2 Volumen de llenado

El volumen de llenado del disolvente de reconstitución debe estar dentro de $\pm 10,0\%$ del volumen declarado.

3 Exactitud de la medición del control

Utilice calibradores de producto con los valores asignados del procedimiento de medición de nivel superior, calibre el analizador de inmunoensayo y utilice el mismo lote de reactivo para probar los controles. Los valores de medición de los controles deben estar dentro de los rangos objetivo.

4 Homogeneidad de los controles

4.1 Homogeneidad dentro del frasco

La homogeneidad dentro del frasco del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 8,0\%$.

4.2 Homogeneidad entre frascos

La homogeneidad entre frascos del control debe cumplir con el siguiente requisito: $CV \leq 5,0\%$.

[Notas de atención]

- 1 Esto es solo para diagnósticos in vitro.
- 2 Solo lo pueden utilizar profesionales.
- 3 Nunca utilice controles vencidos.
- 4 Evite agitar de forma brusca los controles y evite la formación de burbujas.
- 5 Siga estrictamente el protocolo que se incluye en el envase y realice las operaciones de acuerdo con las directrices del laboratorio.
- 6 El usuario debe utilizar guantes y bata de laboratorio. Enjuague con agua si la piel entra en contacto con el reactivo. Lave los ojos con abundante agua si entran en contacto con el reactivo. Consulte a un médico de inmediato.
- 7 Actualmente no existe un método absoluto para garantizar la seguridad del material de origen humano ni del microorganismo inactivado. Considere todas las muestras, los reactivos y los residuos de las reacciones como posibles riesgos biológicos. Todos los residuos se deben manipular de acuerdo con las regulaciones gubernamentales locales.

[Interpretación de símbolos]

	Límite de temperatura		Fecha de fabricación
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Número de catálogo
	Número de lote		Consulte las Instrucciones de uso
	Fecha de caducidad		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Este lado hacia arriba		Marca CE
	Fabricante		Identificador único de dispositivo
	Riesgos biológicos		

[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.

[Información básica]



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Teléfono: 400-809-3369

Sitio web: <http://www.medcaptain.com>

Servicio de posventa: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Teléfono: 400-809-3369

Código postal: 518055

Lugar de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



R Sight B.V.

Road Dahliaan 47, 5629 MC, Eindhoven. The Netherlands

[Fecha de emisión]

2022.02


MICHIESIO S.R.L.
SALVADOR CHEL
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MONTEBIO SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 57 pagina/s.