

Inmunoensayo

REFERENCIA	CMQ3901	CMQ3902	CMQ3903	CMQ3904	CMQ3905
Tamaño	50 pruebas*1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2
REFERENCIA	CMQ3906	CMQ3907	CMQ3908	CMQ3909	CMQ3910
Tamaño	50 pruebas* 1 (S)	100 pruebas*1 (S)	100 pruebas*2 (S)	100 pruebas*5 (S)	50 pruebas*2 (S)

Micropartículas CLIA para ICA

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Clave de los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote

Fabricante

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

REF

Número de catálogo

EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

UDI

Identificación única del dispositivo

Fecha de caducidad

Contiene suficiente para n pruebas

Límite de temperatura

Consultar las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

EC

REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 1 6
2610 Wilrijk
Bélgica

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco &Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

CE

0123

IVD

Adrian Kalstein

Socio Gerente

Autobio S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ

Farmacéutica

Director Técnica

Autobio S.R.L.

Para cualquier tipo de asistencia técnica, enviar un mensaje en inglés a la dirección de correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

Uso previsto

El ensayo de micropartículas CLIA para ICA se basa en el sistema totalmente automatizado de inmunoensayo por micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de ICA en suero y plasma humanos. Este ensayo debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes tipo 1.

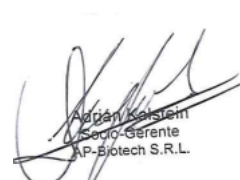
Resumen

La diabetes mellitus tipo 1 (IDDM) es una enfermedad autoinmune en la que la destrucción autoinmunitaria de las células beta de los islotes provoca una ausencia absoluta de insulina y un metabolismo anormal de los nutrientes. El anticuerpo anti-células de los islotes (ICA) se ha convertido en un importante marcador sérico para el diagnóstico de la diabetes tipo 1 mediante el reconocimiento del ácido glutámico descarboxilasa (GAD), la proteína tirosina fosfatasa (IA-2) y otros antígenos.¹ La tasa de positividad de ICA en pacientes recién diagnosticados con diabetes tipo 1 es tan alta como del 60 % al 90 %, por lo que puede utilizarse como un indicador de detección temprana de la enfermedad. Actualmente, se considera que la positividad para ICA indica daño autoinmunitario de las células beta de los islotes y, cuando es persistentemente positiva o presenta niveles elevados, posee un alto valor predictivo de diabetes tipo 1. El nivel de ICA disminuye con la duración de la enfermedad y con la edad de inicio de la diabetes, y tiene un alto valor diagnóstico y pronóstico para los pacientes diabéticos y sus familiares de primer grado.²

Principio de medición

Este ensayo se basa en un método «sándwich» en dos pasos. En el primer paso, se añaden la muestra, la solución de micropartículas recubiertas con estreptavidina y la solución de antígeno. Las soluciones con antígenos se prepararon con antígenos GAD e IA-2 marcados con biotina. Luego, los anticuerpos antiislotes (IC) presentes en la muestra se unen a los antígenos marcados con biotina. Después del lavado, se agrega el conjugado enzimático. Durante la incubación, se genera un complejo entre la fase sólida, los anticuerpos ICA presentes en la muestra y los antígenos GAD conjugados con HRP y los antígenos IA-2 mediante reacciones inmunológicas. Se añade el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, produciendo una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de anticuerpos de ICA presente en las muestras.

Materiales incluidos

Componentes	Con los calibradores AutoLumno para ICA					Sin los calibradores AutoLumno para ICA				
Tamaño	50 pruebas*1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2	50 pruebas*1 (S)	100 pruebas*1 (S)	100 pruebas*2(S)	100 pruebas*5(S)	50 pruebas*2(S)
Solución con micropartículas	1,2mL	2,3mL	2,3mL*2	2,3mL*5	1,2mL*2	1,2mL	2,3mL	2,3mL*2	2,3mL*5	1,2mL*2
Conjugado enzimático	3.5 mL	6.5mL	2,3mL*2	5,3mL*2	3,5mL*2	3.5 mL	6.5mL	2,3mL*2	5,3mL*2	3,5mL*2
Solución con antígenos	1 vial	1 vial	2 viales	5 viales	2 viales	1 vial	1 vial	2 viales	5 viales	2 viales
	Solución con antígenos liofilizada La matriz es un tampón PBS que contiene BSA (albúmina sérica bovina). Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y MIT al 0,1%. Reconstituir el contenido de la solución antigénica con exactamente 2,0 mL de agua destilada o desionizada para el envase de 50 determinaciones. Reconstituir el contenido de la solución antigénica con exactamente 3,0 mL de agua destilada o desionizada para el envase de 100 determinaciones. Deje reposar el vial cerrado durante 30 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la homogeneidad. Para evitar la formación de burbujas, la solución antigénica mezclada se agrega lentamente al frasco vacío ubicado en la tercera posición									
AutoLumno ICA Calibradores	1 set (calibrador C1 y calibrador C2: 2 viales de calibradores liofilizados. La matriz es un tampón PBS con BSA que contiene ICA. Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y MIT al 0,1%. [Reconstituya el contenido del Calibrador C1 y del Calibrador C2 con exactamente 0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para					 Adrián Weinstein Socio-Gerente A.P. Biotech S.R.L.				

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP 19.169

riesgo usando el procedimiento descripto. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.

4. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el rótulo del producto para conocer cualquier peligro químico que se podría producir en este ensayo.
5. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
6. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
7. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
8. Use indumentaria de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
10. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
11. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
12. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
13. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
14. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
15. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
16. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes.
17. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
18. Todo incidente grave se informará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en donde esté establecido el usuario y/o el paciente.
19. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia. El procedimiento de medición descrito en las instrucciones de uso suministradas con este ensayo debe utilizarse para la capacitación.

Conservación

1. Conserve el dispositivo sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8° C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Evite la exposición a luz intensa.
2. Refrigere el paquete de reactivos del ensayo al menos 2 horas antes de usarlo.
3. Conserve el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador por un período máximo de 28 días. Luego de retirar los reactivos del analizador, consérvelos en el refrigerador en posición vertical.
4. Cerrar y volver a colocar el resto los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 14 días. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de -20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 2 meses. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se permiten como máximo 3 ciclos de congelación-descongelación.

Muestra

1. Se pueden utilizar para este ensayo suero humano (tubos simples, tubos de coagulación, tubos con gel separador) y plasma (EDTA, heparina sódica, citrato de sodio).
2. Recoja las muestras de sangre venosa de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
3. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
4. Los sedimentos y sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, por lo que se deben eliminar mediante centrifugación. Asegúrese de que antes de centrifugar, se haya formado el coágulo completo en las muestras de suero. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se hayan descompuesto antes de usarlas.
5. Antes del transporte, se recomienda extraer muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o su alteración durante el transporte puede producir resultados deficientes.
7. Evite usar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Centrifugue las muestras descongeladas con glóbulos rojos o material particulado, o que tengan un aspecto opaco o turbio antes de usarlas para garantizar resultados uniformes.
9. Tenga en cuenta que pueden observarse niveles de fibrina que interfieran en las muestras sin que sea obvia o visible la presencia de material particulado.
10. Si no se puede verificar que la muestra se haya recolectado y preparado adecuadamente, o si las muestras se han alterado por el transporte o la manipulación, se recomienda centrifugar nuevamente. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AS-Quilich S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica "A"
CLIA para ICA

eliminar el material particulado.

11. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contengan burbujas. Retire las burbujas con un hisopo antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
12. Cuando procese muestras en tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Conservación de las muestras

Tape y almacene las muestras a temperatura ambiente durante no más de 8 horas, ya que las muestras de uso prolongado deben taparse y almacenarse entre 2- 8°C hasta 3 días. O congele las muestras que deben almacenarse o transportarse por más de 3 horas a 20° C o menos. Evite repetir varios ciclos de congelación y descongelación. Mezcle el sobrenadante bien haciéndolo girar a baja velocidad. Inspeccione visualmente las muestras para detectar la superposición en capas o estratificación. Continúe mezclando hasta que las muestras queden bien homogéneas. Después de descongelar las muestras, deje que alcancen la temperatura ambiente y mézclelas bien agitando suavemente.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.
 - Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit.
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador hasta que se mezclen bien. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga. Evite que se formen burbujas al mezclar.
 - Lea la tarjeta con el código del paquete de reactivos para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Calibración
 - Lea la tarjeta con el código para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o a los vasos con las muestras y colóquelos en la gradilla de muestras.
 - Cargue la gradilla de muestras y los datos de calibración en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba y generar la curva de calibración. La calibración se debe realizar cada 28 días.
 - Recalibrar en las siguientes situaciones:
 - Se usa un kit de reactivos con un nuevo código de lote.
 - Expiró la fecha de caducidad de la curva de calibración.
 - Se reemplazaron o renovaron piezas importantes del analizador.
 - Otros casos que requieren calibración
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Cómo realizar las pruebas
 - Coloque los tubos o vasos con las muestras en la gradilla de muestras. Para conocer el volumen mínimo de muestra, consulte el manual del analizador de ensayos.
 - Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba, el analizador realiza las pruebas automáticamente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
5. Diluya la muestra
 - Las muestras con concentraciones de ICA por encima de 300,0 U/mL pueden diluirse con muestras negativas o con diluyente universal; la dilución recomendada es 01:19 a.m. Las muestras pueden diluirse de forma manual o automática:
 - Para diluir las muestras negativas en forma manual, se usa el diluyente universal. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución.
 - Para diluir las muestras en forma automática, se puede usar el programa del analizador. Para diluir las muestras se usa el diluyente universal.
 - Al informar el resultado, el software tiene en cuenta la dilución en forma automática.

Procedimiento de control

Para controlar la calidad, se recomienda usar material adecuado de control de un tercero. Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes. Son fundamentales para controlar el desempeño del sistema de ensayos inmunoquímicos. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de «proceso aleatorio» en lugar de en

un formato «en lotes», los materiales de control se deben incluir en cada período de 24 horas. Se incluyen materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Queda a criterio del usuario realizar controles más frecuentes o usar controles adicionales según las buenas prácticas de laboratorio o los requisitos de acreditación del laboratorio y las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para reconstituir y conservar las muestras. Cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos aceptables para asegurar un desempeño adecuado. Los resultados de los controles de calidad que no se ubiquen dentro de los rangos aceptables pueden ser indicativos de resultados inválidos de las pruebas. Examine todos los resultados de las muestras generados desde que se obtuvo el último resultado aceptable de control de calidad para este analito. Consulte los manuales correspondientes del sistema y el sistema de Ayuda para obtener información sobre la revisión de los resultados de control de calidad.

Resultados de la medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas. La cantidad de hormona ICA en las muestras se determina a partir de la medición de la luz con los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos sobre revisión de los resultados de las muestras. El resultado de ICA por sí solo no es concluyente de la presencia de diabetes tipo I y se debe combinar con signos físicos del paciente y los resultados de otras pruebas.

Intervalo de referencia

El valor de referencia normal de < 5,0U/mL (percentil 95) se obtuvo analizando muestras de suero de 400 individuos definidos como normales. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende según factores geográficos, el paciente, los hábitos alimenticios o factores ambientales.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está diseñado para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el análisis del historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
2. Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
3. Debido a la limitación en la tecnología o especificidad inmunológica y a otras razones, los resultados de las pruebas en reactivos de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico.
4. Este ensayo se diseñó y validó para usar con suero o plasma humanos provenientes de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben usar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con ese tipo de muestras.
5. Las muestras analizadas en este ensayo de ICA SE DEBEN procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo de pruebas para las muestras. Se considera que el procesamiento fue insuficiente si se observan desvíos de los tiempos de coagulación recomendados, de los tiempos de centrifugado, de la velocidad de centrifugado y de las técnicas de preparación de las muestras, que pueden generar resultados no confiables.

Características de desempeño

1. Precisión de la medición

Este estudio se realizó utilizando 3 muestras de referencia (1, 2 y 3) y 3 muestras clínicas (4, 5 y 6). Cada muestra se sometió a pruebas 2 veces por día con 2 horas de separación por duplicado durante 20 días, usando un instrumento y 3 lotes de reactivos. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.*

Lote N.º	Tipo de muestra	N.º muestra	Valor medio (IU/mL)	Repetibilidad (CV%)	Precisión dentro del laboratorio (CV%)
1	Muestra de referencia	1	3,87	3,33%	4,17%
	Muestra de referencia	2	25,06	2,47%	3,62%
	Muestra de referencia	3	149,32	2,05%	3,52%
	Muestra clínica	4	3,35	3,36%	5,06%
	Muestra clínica	5	6,14	2,45%	3,63%
	Muestra clínica	6	298,3	1,33%	3,35%
2	Muestra de referencia	1	3,81	2,69%	2,68%

Muestra de referencia	2	24,68	2,42%	2,53%
Muestra de referencia	3	147,65	1,50%	3,31%
Muestra clínica	4	3,36	2,05%	4,30%
Muestra clínica	5	6,11	2,32%	3,82%
Muestra clínica	6	294,64	1,39%	3,62%


 Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP Biotech S.R.L.


 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmaceutica
 Directora Técnica
 M.P. N. 269

Muestra de referencia	1	3,78	3,14%	4,27%
Muestra de referencia	2	25,38	3,09%	3,19%
Muestra de referencia	3	146,18	1,18%	3,68%
Muestra clínica	4	3,31	4,31%	5,70%
Muestra clínica	5	6	2,40%	4,59%
Muestra clínica	6	290,08	1,17%	4,05%

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

2. Especificidad analítica

Reacción cruzada: Este ensayo ha sido evaluado y no muestra reactividad cruzada con 1 56,7 IU/mL IgE, 3,35 mg/mL IgA, 24,68 mg/mL IgG, 1,35 mg/mL IgM.

Interferencia: Se evaluó el efecto de las siguientes sustancias en el desempeño del ensayo. Las interferencias se probaron hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Sustancias endógenas	Concentración evaluada
Bilirrubina	30 mg/dL
Hemoglobina	100 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL

Interferencia por fármacos: se evaluó el efecto de los siguientes medicamentos comunes en el desempeño del ensayo. Se evaluaron las interferencias hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Interferencias:	Concentración evaluada
Voglibosa	0,15 pg/mL
Acarbosa	37,5 pg/mL
Linagliptina	1,25 pg/mL
Saxagliptina	1,25 pg/mL
Glipizida	5 pg/mL
Benzoato de alogliptina	6,25 pg/mL
Gliclazida	30 pg/mL
Canagliflozina	25 pg/mL

3. Estudio clínico

En total, se analizaron 184 muestras con el ensayo de micropartículas CLIA para ICA y un kit de inmunoensayo disponible para uso comercial. A continuación, se resumen los resultados*:

Ítem		Kit de inmunoensayo disponible para uso comercial		
		Positivo	Negativo	Total
Ensayo ICA por CLIA Micropartículas	Positivo	125	0	125
	Negativo	3	56	59
	Total	128	56	184
Tasa de coincidencia positiva		97,66%		
Tasa de coincidencia negativa		1 00,00%		
Tasa de coincidencia total		98,37%		

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

Referencias

1. Bonifacio E, Achenbach P. Birth and coming of age of islet autoantibodies[J]. Clinical & Experimental Immunology. 2019,198:294-305.
2. Knip M, Siljander H, Ilonen J, et al. Role of humoral beta-cell autoimmunity in type 1 diabetes[J]. Pediatric Diabetes. 2016,17:17-24.

El resumen del Informe de Seguridad y Desempeño (SSP) Report se puede consultar en la página web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En caso de no estar disponible, envíe un mensaje electrónico a la dirección de la página 1 de la IU.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.F. N. 269

2024-11 V2.0

Envase 31: 95*90*62 mm



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road,National Eco &
Tech Development Area,Zhengzhou,
China 450016
Tel: +86-371-67985313
Fax: +86-371-67985804
Web:www.autobio.com.cn

ICA

REF CMQ3905

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

IVD

Calibradores AutoLumno
para ICA Solución con
micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos



50*2
8° C



123

EC

REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB-EcoTech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MP19,169 4º

ICA

REFCMQ3901

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para ICA

Calibradores AutoLumno para ICA Solución con micropartículas Conjugado enzimático Solución con antígenos

IVD

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

CE

0123

2°C

8°C

!

i

Solo para uso profesional en laboratorio

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2°C

8°C

!

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2°C

8°C

!

Solución con antígenos

IVD

LOT

ICA

Recons. con 2,0mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2°C

8°C

!

ICA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 3,6 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2°C

8°C

!

Adrián Kalstein

Socio Gerente

AP-Biotech S.R.L.

Adrián Kalstein

Socio Gerente

AP-Biotech S.R.L.

ICA

REFCMQ3902

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para ICA

Calibradores AutoLumno para ICA Solución con micropartículas Conjugado enzimático Solución con antígenos

QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16 2610 Wilrijk Bélgica

IVD

CE0123

100

8 ° C

2 ° C

!

i

Solo para uso profesional en laboratorio

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE0123

8 ° C

2 ° C

!

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE0123

8 ° C

2 ° C

!

Solución con antígenos

IVD

LOT

ICA

Recons. con 3,0mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE0123

8 ° C

2 ° C

!

ICA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5mL

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE0123

8 ° C

2 ° C

!

Adrián Kalstein

Socio Gerente

AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ

Farmacéutica

Directora Técnica

MP/19.169

2024-11 V2.0

ICA

REF CMQ3903

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

Calibradores AutoLumno para
ICA Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD

Calibrador C1

IVD
LOT

CE 0123
2" 8" C

ICA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

!

Calibrador C2

IVD
LOT

CE 0123
2" C 8" C

ICA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

!

**Solución con
antígenos**

IVD
LOT
⌚

CE 0123
8° C
2° C
!

ICA
Recons. con 3,0ml. de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalsteir
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. 19.169

ICA

REFCMQ3904

LOT

UDI

Micropartículas CLIA

Calibradores AutoLumno para
ICA Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos

IVD

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

ECREP

100°5

CE

0123

2° C

8° C

!

i

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C

8° C

!

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C

8° C

!

Solución con
antígenos

IVD

LOT

ICA

Recons. con 3,0mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C

8° C

!

ICA

1. Solución con micropartículas 2,3
mL
2. Conjugado enzimático 6,5 mL

IVD

LOT

0123

2° C

8° C

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
Adrian Sistern
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Profesora Tecnica
MP N° 269

ICA

REF

CMQ3905

LOT

UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

Calibradores AutoLumno para
ICA Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos

IVD

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

50*2

0123

2° C 8° C

Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C 8° C

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C 8° C

Solución con
antígenos

IVD

LOT

ICA

Recons. con 2,0mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C 8° C

ICA

1. Solución con micropartículas 1,2
mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL

IVD

LOT

0123

2° C 8° C

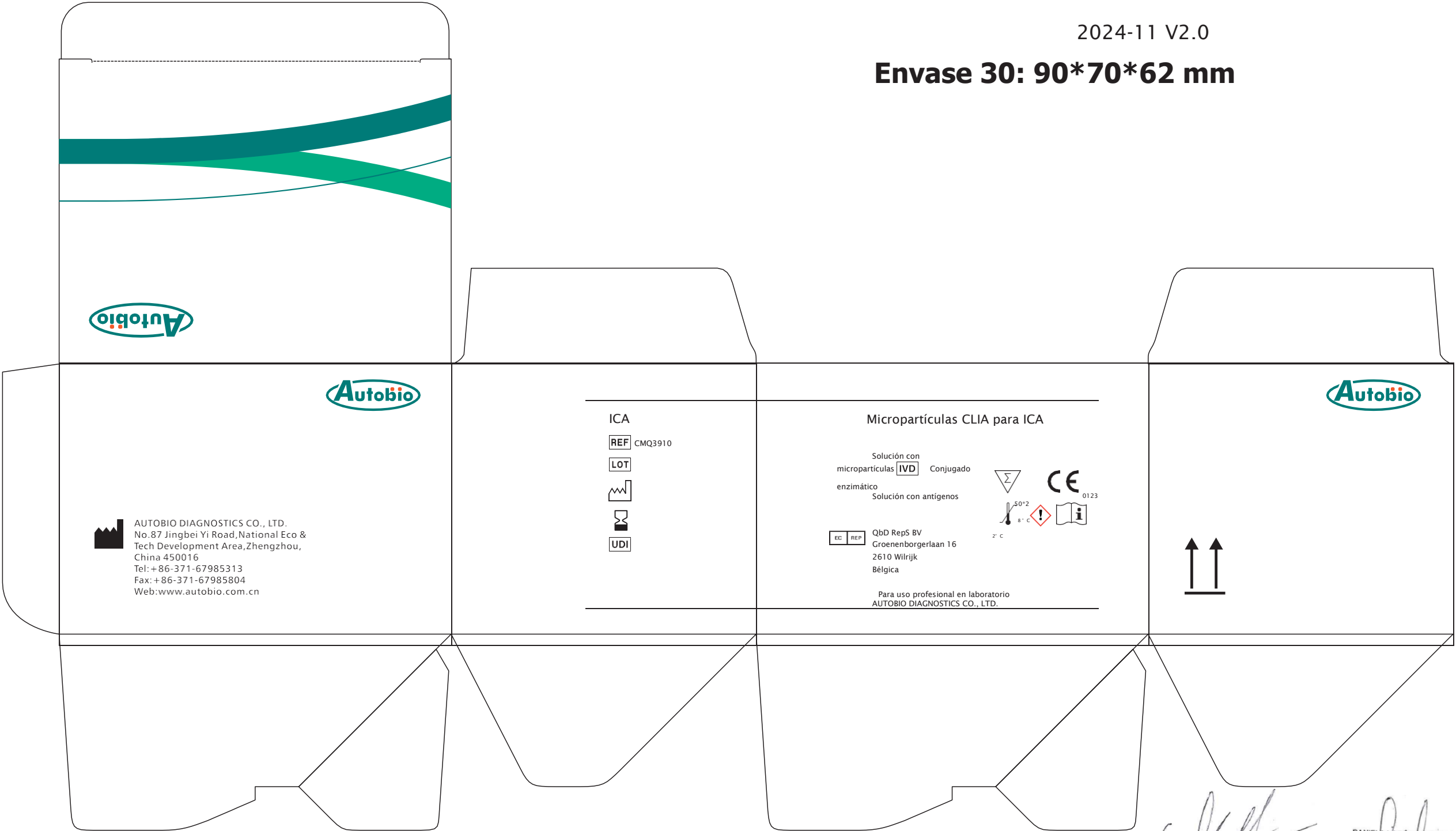
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 369

2024-11 V2.0

Envase 30: 90*70*62 mm



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No. 87 Jingbei Yi Road, National Eco &
Tech Development Area, Zhengzhou,
China 450016
Tel: +86-371-67985313
Fax: +86-371-67985804
Web: www.autobio.com.cn

ICA

REF CMQ3910

LOT



UDI

Micropartículas CLIA para ICA

Solución con
micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Solución con antígenos

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



2° C



0123



Adrián Kalsen
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 14.369

ICA
REF CMQ3906
LOT


UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

Solución con micropartículas IVD Conjugado
enzimático Solución con antígenos

  0123

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

  2° C  8° C  

Solo para uso profesional en laboratorio

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD
LOT


Solución con antígenos

 0123
 2° C  8° C


ICA
Recons. con 2,0mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD
LOT


ICA

 0123
 2° C  8° C


1. Solución con micropartículas 1,2 mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP 19.169

ICA
REF CMQ3907
LOT


UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

Solución con micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Solución con antígenos



EC REP
QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD
LOT


Solución con antígenos


2°C 8°C

ICA
Recons. con 3,0mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

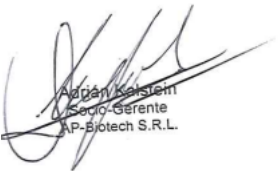
ICA

IVD
LOT


1. Solución con micropartículas 2,3 mL
2. Conjugado enzimático 6,5 mL


2°C 8°C

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.


Adrián Rodríguez
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Oficina Técnica
V.P. 14.369

ICA

REF CMQ3908

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

Solución con
micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Solución con antígenos



EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD
LOT
Hourglass icon

Solución con
antígenos

CE 0123
2°C 8°C
Exclamation mark icon

ICA
Recons. con 3,0mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD
LOT
Hourglass icon

ICA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL
2. Conjugado enzimático 6,5 mL

CE 0123
2°C 8°C
Exclamation mark icon

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MP 19.169

ICA

REF

CMQ3909

LOT

UDI

IVD

Solución con micropartículas Conjugado enzimático

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Σ

100°5

CE

0123

2

8° C

!

i

Para uso profesional en laboratorio

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD

LOT

Solución con antígenos

CE

0123

2° C

8° C

!

ICA

Recons. con 3,0mL de agua destilada AUTOBIO

DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD

LOT

ICA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

CE

0123

2° C

8° C

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Arjan Kalsbeek

Socio-Gerente

AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ

Farmacéutica

Profesora Técnica

Nº 469

ICA
REF CMQ3910
LOT


UDI

Micropartículas CLIA
para ICA

Solución con
micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Solución con antígenos



EC REP
QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD
LOT


Solución con
antígenos

CE 0123


ICA
Recons. con 2,0mL de agua destilado AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

ICA

1. Solución con micropartículas 1,2
mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL

IVD
LOT


CE 0123


AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Gerente Técnica
AB Biotech S.R.L.

Inmunoensayo

Referencia	CMQ2801	CMQ2802	CMQ2803	CMQ2804	CMQ2805
Tamaño	50 pruebas*1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2
Referencia	CMQ2806	CMQ2807	CMQ2808	CMQ2809	CMQ2810
Tamaño	50 pruebas*1 (S)	100 pruebas*1 (S)	100 pruebas*2 (S)	100 pruebas*5 (S)	50 pruebas*2 (S)

Micropartículas CLIA para IAA

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

LOT

Código de lote

Fabricante

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

REF

Número de catálogo

EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Clave de los símbolos gráficos utilizados

Fecha de caducidad

Contiene suficiente para n prueba

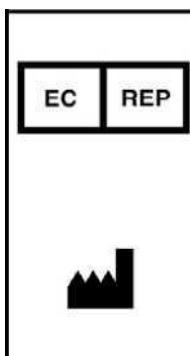
Límite de temperatura

Consultar las instrucciones de uso

Fecha de fabricación


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 10.169



Groenenborgerlaan 1 6
2610 Wilrijk
Bélgica
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road

450016

QbD RepS BV



National Eco &Tech Development Area
Zhengzhou
China

Para cualquier tipo de asistencia técnica, enviar un mensaje en inglés a la dirección de correo electrónico:
customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

Adrian Karsenti
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
MEX 14 269

Uso previsto

El ensayo IAA por Micropartículas CLIA se basa en un sistema de inmunoensayo por micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa del anticuerpo antiinsulina (IAA) en suero humano. Este ensayo debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes autoinmune mellitus, especialmente diabetes mellitus tipo 1 (T1, DM) en niños.

Resumen

La diabetes mellitus insulino dependiente (DMID) es una enfermedad autoinmunitaria en la que la destrucción autoinmunitaria de las células β de los islotes conduce a una deficiencia absoluta de insulina y a un metabolismo anormal de los nutrientes. El anticuerpo antiinsulina (IAA) es un autoanticuerpo dirigido contra la insulina endógena. Es el único anticuerpo específico contra las células β de los islotes entre los anticuerpos relacionados con la diabetes. Aparece en individuos que no han utilizado insulina exógena o que no la han utilizado durante más de 7–10 días, así como en la etapa de prediabetes, y constituye un marcador del daño autoinmunitario de las células β . Existe una asociación significativa con la aparición de la diabetes tipo 1. La tasa de positividad del IAA en pacientes con diabetes tipo 1 de reciente diagnóstico es del 30 % al 40 %, y presenta un valor predictivo muy importante para la diabetes autoinmunitaria, especialmente para la diabetes tipo 1 en niños.

Principio de medición

Este ensayo se basa en un método indirecto en dos pasos. Se combinan la muestra diluida y las micropartículas recubiertas de antígeno de insulina. El IAA presente en la muestra se une al antígeno recubierto en las micropartículas. Luego del lavado, el conjugado enzimático se agrega a la mezcla de la reacción. Durante la incubación, se deja que reaccione el IgG antihumano de ratón del conjugado enzimático con el IAA unido a la fase sólida. Durante la incubación, mediante reacciones inmunológicas se forma un complejo entre la fase sólida, el IAA presente en la muestra y el anticuerpo IgG de ratón anti-humano conjugado con la enzima HRP. Se añade el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, produciendo una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de IAA en la muestra.

Materiales incluidos

Componentes	Con los calibradores AutoLumno para IAA					Sin los calibradores AutoLumno para IAA				
Tamaño	50 pruebas* 1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2	50 pruebas*1 (S)	100 pruebas*1	100 pruebas*2(S)	100 pruebas*5(S)	50 pruebas*2(S)
Solución con micropartículas	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
Conjugado enzimático	5.5 mL	11.0mL	11,0mL*2	11,0mL*5	5,5 mL*2	5.5 mL	11.0mL	11,0mL*2	11,0mL*5	5.5 mL*2
Diluyente de muestras	3.0 mL	5,5mL	2,5mL * 2	5,5mL * 2	3,0 mL*2	3.0 mL	5,5mL	2,5mL * 2	5,5mL * 2	3.0 mL*2
AutoLumo Calibradores para IAA	1set (calibrador A y calibrador B: 2 viales de calibradores liofilizados. La matriz es un tampón MES con BSA (albúmina de suero bovino) que contiene IAA. Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y Bronidox al 0,02%). Reconstituya el contenido del Calibrador A y del Calibrador B con exactamente 0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20					/				
Tarjeta con el código	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Nota: El volumen provisto es el volumen mínimo de llenado.

Información del paquete de reactivos

Micropartículas recubiertas con antígeno de insulina en un tampón Tris-NaCl que contiene BSA. Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y solución de Bronidox al 0,02%.

Conjugado enzimático: anticuerpo IgG de ratón anti-humano marcado con peroxidasa de rábano picante (HRP) en tampón Tris-NaCl que

contiene BSA. Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y solución de Bronidox al 0,02%.

Diluyente de muestras Tampón Tris-NaCl con BSA. Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y Bronidox al 0,02%.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está destinado para su uso en los analizadores, que incluyen los modelos AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Recipiente(s) de reacción para muestra y reactivo de reacción
3. Vaso(s) o tubo(s) de muestra para conservar la muestra
4. Diluyente universal (REF: CMQ0201/CMQ0202)
5. Sustrato quimioluminiscente (REF: CMQ01 01 /CMQ0102/CMQ01 03)
6. Sistema de lavado para lavar las agujas de pipeteo(REF: CMQ0401 / CMQ0403)
7. Tampón de lavado para el procedimiento de lavado (REF: CMQ0301 /CMQ0302/CMQ0303/CMQ0304/CMQ0305/CMQ0306)
8. Agua destilada o desionizada
9. Calibradores para IAA AutoLumo (REF: CA012401 /CA012402/CA012403/CA01 2404)

Trazabilidad metrológica de los calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de IAA se puede rastrear hasta los calibradores maestros del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron con muestras representativas obtenidas de este lote del calibrador y son específicas para las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Estas diferencias, en caso de existir, se pueden deber a sesgos entre métodos.

Advertencias y precauciones

Para los Calibradores IAA AutoLumo, la solución de micropartículas, el conjugado enzimático y la solución diluyente de muestras, todos los cuales contienen una masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), se aplican las siguientes indicaciones:



H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.

H412 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados.

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/roció/vapor/spray.

P273 Evitar liberar al ambiente.

P280 Usar guantes de protección.

GHS 07

P333 + P31 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica.

Advertencia P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo).

P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. Para uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descrito. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones

locales.

4. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el rótulo del producto para conocer cualquier peligro químico que se podría producir en este ensayo.
5. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
6. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
7. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
8. Use indumentaria de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
10. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
11. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
12. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
13. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
14. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
15. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
16. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes.
17. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
18. Todo incidente grave se informará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en donde esté establecido el usuario y/o el paciente.
19. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia. El procedimiento de medición descrito en las instrucciones de uso suministradas con este ensayo debe utilizarse para la capacitación.

Conservación

1. Conserve el dispositivo sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8° C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Evite la exposición a luz intensa.
2. Refrigere el paquete de reactivos del ensayo al menos 2 horas antes de usarlo.
3. Conserve el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador por un período máximo de 28 días. Luego de retirar los reactivos del analizador, consérvelos en el refrigerador en posición vertical.
4. Cerrar y volver a colocar el resto los calibradores reconstituídos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 1 mes. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de -20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 6 meses. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se permiten como máximo 3 ciclos de congelación-descongelación.

Muestra

1. Se podría usar suero humano (tubo simple, tubo de coagulación y tubo con gel de separación) para este ensayo.
2. Recoja las muestras de sangre venosa de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
3. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
4. Los sedimentos y sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, por lo que se deben eliminar mediante centrifugación. Asegúrese de que antes de centrifugar, se haya formado el coágulo completo en las muestras de suero. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se hayan descompuesto antes de usarlas.
5. Antes del transporte, se recomienda extraer muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o su alteración durante el transporte puede producir resultados deficientes.
7. Evite usar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Centrifugue las muestras descongeladas con glóbulos rojos o material particulado, o que tengan un aspecto opaco o turbio antes de usarlas para garantizar resultados uniformes.
9. Tenga en cuenta que pueden observarse niveles de fibrina que interfieran en las muestras sin que sea obvia o visible la presencia de material particulado.
10. Si no se puede verificar que la muestra se haya recolectado y preparado adecuadamente, o si las muestras se han alterado por el transporte o la manipulación, se recomienda centrifugar nuevamente. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar el material particulado.
11. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contengan burbujas. Retire las burbujas con un hisopo antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
12. Cuando procese muestras en tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Conservación de las muestras

Tape y almacene las muestras a temperatura ambiente durante no más de 8 horas, ya que las muestras de uso prolongado deben taparse y almacenarse entre 2-8°C hasta 3 días. O congele las muestras que deben almacenarse o transportarse por más de 3 horas a 20° C como mucho 1 mes. Evite repetir varios ciclos de congelación y descongelación. Mezcle el sobrenadante bien haciéndolo girar a baja velocidad. Inspeccione visualmente las muestras para detectar la superposición en capas o estratificación. Continúe mezclando hasta que las muestras queden bien homogéneas. Después de descongelar las muestras, deje que alcancen la temperatura ambiente y mézclelas bien agitando suavemente.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.

- Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

2. Cargue el kit.

- Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador hasta que se mezclen bien. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga. Evite que se formen burbujas al mezclar.
- Lea la tarjeta con el código del paquete de reactivos para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
- Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

3. Calibración

- Lea la tarjeta con el código para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
- Transfiera los calibradores a los tubos o a los vasos con las muestras y colóquelos en la gradilla de muestras.
- Cargue la gradilla de muestras y los datos de calibración en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba y generar la curva de calibración. La calibración se debe realizar cada 28 días.
- Recalibrar en las siguientes situaciones:
 - Se usa un kit de reactivos con un nuevo código de lote.
 - Expiró la fecha de caducidad de la curva de calibración.
 - Se reemplazaron o renovaron piezas importantes del analizador.
 - Otros casos que requieren calibración
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

4. Cómo realizar las pruebas

- Coloque los tubos o vasos con las muestras en la gradilla de muestras. Para conocer el volumen mínimo de muestra, consulte el manual del analizador de ensayos.
- Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
- Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba, el analizador realiza las pruebas automáticamente.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

5. Diluya la muestra

- Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 5,0~ 200,0AU/mL. Las muestras con concentraciones de IAA por encima del rango de medición pueden diluirse con muestras negativas o con Diluyente Universal; la dilución recomendada es 1:4. Las muestras pueden diluirse de forma manual o automática:
 - Para diluir las muestras negativas en forma manual, se usa el diluyente universal. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución.
 - Para diluir las muestras en forma automática, se puede usar el programa del analizador. Para diluir las muestras se usa el diluyente universal.
- Al informar el resultado, el software tiene en cuenta la dilución en forma automática.

Procedimiento de control

Para controlar la calidad, se recomienda usar material adecuado de control de un tercero. Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes. Son fundamentales para controlar el desempeño del sistema de ensayos inmunoquímicos. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de «proceso aleatorio» en lugar de en un formato «en lotes», los materiales de control se deben incluir en cada período de 24 horas. Se incluyen materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Queda a criterio del usuario realizar controles más frecuentes o usar controles adicionales según las buenas prácticas de laboratorio o los requisitos de acreditación del laboratorio y las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para reconstituir y conservar las muestras. Cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos aceptables para asegurar un desempeño adecuado. Los resultados de



Adrián Calhoun
Sistema de
Ensayos S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
de IAA

los controles de calidad que no se ubiquen dentro de los rangos aceptables pueden ser indicativos de resultados inválidos de las pruebas. Examine todos los resultados de las muestras generados desde que se obtuvo el último resultado aceptable de control de calidad para este analito.

Consulte los manuales correspondientes del sistema y el sistema de Ayuda para obtener información sobre la revisión de los resultados de control de calidad.

Resultados de la medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas. La cantidad de hormona IAA en las muestras se determina a partir de la medición de la luz con los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos sobre revisión de los resultados de las muestras. El resultado de IAA por sí solo no es concluyente de la presencia de diabetes autoinmune mellitus y se debe combinar con signos físicos del paciente y los resultados de otras pruebas.

Intervalo de referencia

El valor de referencia normal de $< 1,0 \text{ AU/mL}$ (percentil 95) se obtuvo analizando muestras de suero de 340 individuos definidos como normales. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende según factores geográficos, el paciente, los hábitos alimenticios o factores ambientales.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está diseñado para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el análisis del historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
2. Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los ensayos *in vitro*. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden estar propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Es posible que sea necesario obtener información adicional para realizar el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para realizar pruebas con este ensayo.
4. Debido a la limitación en la tecnología o especificidad inmunológica y a otras razones, los resultados de las pruebas en reactivos de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico.
5. Este ensayo se diseñó y validó para usar con suero humano proveniente de muestras individuales de pacientes y de donantes. No se deben usar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con ese tipo de muestras.
6. Las muestras analizadas en este ensayo de IAA SE DEBEN procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo de pruebas para las muestras. Se considera que el procesamiento fue insuficiente si se observan desvíos de los tiempos de coagulación recomendados, de los tiempos de centrifugado, de la velocidad de centrifugado y de las técnicas de preparación de las muestras, que pueden generar resultados no confiables.

Características de desempeño

1. Precisión de la medición

Este estudio se realizó utilizando 3 controles de calidad (1, 2 y 3) y 3 muestras clínicas (4, 5 y 6). Cada muestra se sometió a pruebas 2 veces por día con 2 horas de separación por duplicado durante 20 días, usando un instrumento y 3 lotes de reactivos. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.*

Lote N.º	Tipo de muestra	N.º muestra	Media (AU/mL)	Repetibilidad (CV%)	Precisión dentro del laboratorio (CV%)
1	Control de calidad 1	1	9,71	3,37%	4,17%
	Control de calidad 2	2	32,58	2,47%	3,62%
	Control de calidad 3	3	72,49	2,05%	3,52%
	Muestra 1	4	9,53	3,35%	5,06%
	Muestra 2	5	30,4	2,45%	3,63%


Adrián Kalsbein
Socio Gerente
AB Eotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
División Técnica
MF/N.º 69

	Muestra 3	6	63,6	1,33%	3,35%
2	Control de calidad 1	1	9,25	3,07%	3,24%
	Control de calidad 2	2	32,13	3,04%	3,11%
	Control de calidad 3	3	71,67	1,50%	3,31%
	Muestra 1	4	9,18	1,98%	4,11%
	Muestra 2	5	30,24	2,32%	3,82%
	Muestra 3	6	62,82	1,39%	3,62%
3	Control de calidad 1	1	9,93	3,14%	4,27%
	Control de calidad 2	2	33	3,09%	3,19%
	Control de calidad 3	3	72,73	1,19%	3,68%
	Muestra 1	4	9,89	4,31%	5,70%
	Muestra 2	5	31,69	2,40%	4,60%
	Muestra 3	6	66,23	1,17%	4,05%

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

2. Sensibilidad analítica

Límite de blanco: < 2.0AU/mL.

Límite de detección: < 4.0AU/mL.

Límite de cuantificación: < 5.0AU/mL.

3. Especificidad analítica

Reacción cruzada: Este ensayo ha sido evaluado y no muestra reactividad cruzada con 24mg/mL de inmunoglobulina G no específica.

Interferencia: Se evaluó el efecto de las siguientes sustancias en el desempeño del ensayo. Las interferencias se probaron hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Sustancias endógenas	Concentración evaluada
Bilirrubina	20 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL

Interferencia por fármacos: se evaluó el efecto de los siguientes medicamentos comunes en el desempeño del ensayo. Se evaluaron las interferencias hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Interferencias:	Concentración evaluada
Voglibosa	0,15 pg/mL
Acarbosa	37,5 pg/mL
Linagliptina	12,5 pg/mL
Saxagliptina	12,5 pg/mL
Glipizida	15 pg/mL
Benzoato de alogliptina	18,75 pg/mL
Gliclazida	30 pg/mL
Canagliflozina	25 pg/mL

4. Estudio clínico

En total, se analizaron 136 muestras con el ensayo de micropartículas CLIA para IAA y un kit de inmunoensayo disponible para uso comercial. A continuación, se resumen los resultados*:

Ítem	Kit de inmunoensayo disponible para uso comercial		
	Positivo	Negativo	Total


Adnan Katsim
Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MR. 18.369

Ensayo IAA por CLIA Micropartículas	Positivo	84	3	87
	Negativo	14	35	49
	Total	94	98	38
Tasa de coincidencia positiva		85,71%		

Tasa de coincidencia negativa	92,11%
Tasa de coincidencia total	87,50%

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

Referencias

1. Wang Xia, Huang Qian, Zhou Zhiguang. Research progress of insulin autoantibody detection [J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Biotechnology, 2008(02):1 37-1 39.

El resumen del Informe de Seguridad y Desempeño (SSP) Report se puede consultar en la página web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>. En caso de no estar disponible, envíe un mensaje electrónico a la dirección de la página 1 de la IU.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
MP 18.359

2024-11

Envase 30: 90*70*62 mm



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road,National Eco &
Tech Development Area,Zhengzhou,
China 450016
Tel: +86-371-67985313
Fax: +86-371-67985804
Web:www.autobio.com.cn

IAA

REF CMQ2805

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para IAA

IVD

Calibradores AutoLumno
para IAA Solución con
micropartículas
Conjugado enzimático
Diluyente de muestras



2°C

EC REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Autobio
Sociedad
S.A. de
Investigación y
Desarrollo S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. 15/19/1989

IAA

REF

CMQ2801

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para IAA

Calibradores AutoLumno para IAA

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Diluyente de muestras

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

IVD

CE

0123

50

8

!

i

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

IVD

LOT

CE

0123

2° C

5° C

!

IAA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD

LOT

CE

0123

2° C

5° C

!

IAA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IAA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 5,5 mL

3. Diluyente de la muestra 20 mL

IVD

LOT

CE

0123

2° C

5° C

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 269

IAA

REF

CMQ2802

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para IAA

IVD

Calibradores AutoLumno para IAA

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Diluyente de muestras

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Σ

100

CE

0123

2

8

!

i

IVD

LOT

IAA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2

8

!

IVD

LOT

IAA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2

8

!

IAA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 11,0 mL

3. Diluyente de la muestra 2,5 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

0123

2

8

!

Adrián Kaistein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.169

IAA

REF CMQ2803

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para IAA

IVD

Calibradores AutoLumno para IAA
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Diluyente de muestras

EC REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD LOT

IAA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123

2°C 8°C

Warning symbol

Calibrador B

IVD LOT

IAA
Recons. CON 0,6mL de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123

2°C 8°C

Warning symbol

IAA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL.
2. Conjugado enzimático 11,0 mL.
3. Diluyente de la muestra 15 mL.

IVD LOT

IAA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123

2°C 8°C

Warning symbol

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Dirección Técnica
MP. N. 269

IAA

REF CMQ2804

LOT

UDI

IVD

Calibradores AutoLumno para IAA

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Diluyente de muestras

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC REP

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Σ

100*5

CE

0123

2*

8

IVD

LOT

Calibrador A

CE

0123

2*

8

° C

IAA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD

LOT

Calibrador B

CE

0123

2*

8

° C

IAA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IVD

LOT

IAA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 11,0 mL

3. Diluyente de la muestra 5,5 mL

CE

0123

2*

8

° C

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacutíca
Directora Técnica
MP 19.169

IAA

REF CMQ2805

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para IAA

IVD

Calibradores AutoLumno para IAA
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Diluyente de muestras

EC REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD
LOT

IAA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2°C 8°C
!

Calibrador B

IVD
LOT

IAA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2°C 8°C
!

IAA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL
2. Conjugado enzimático 5,5 mL
3. Diluyente de la muestra 2 mL

IVD
LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

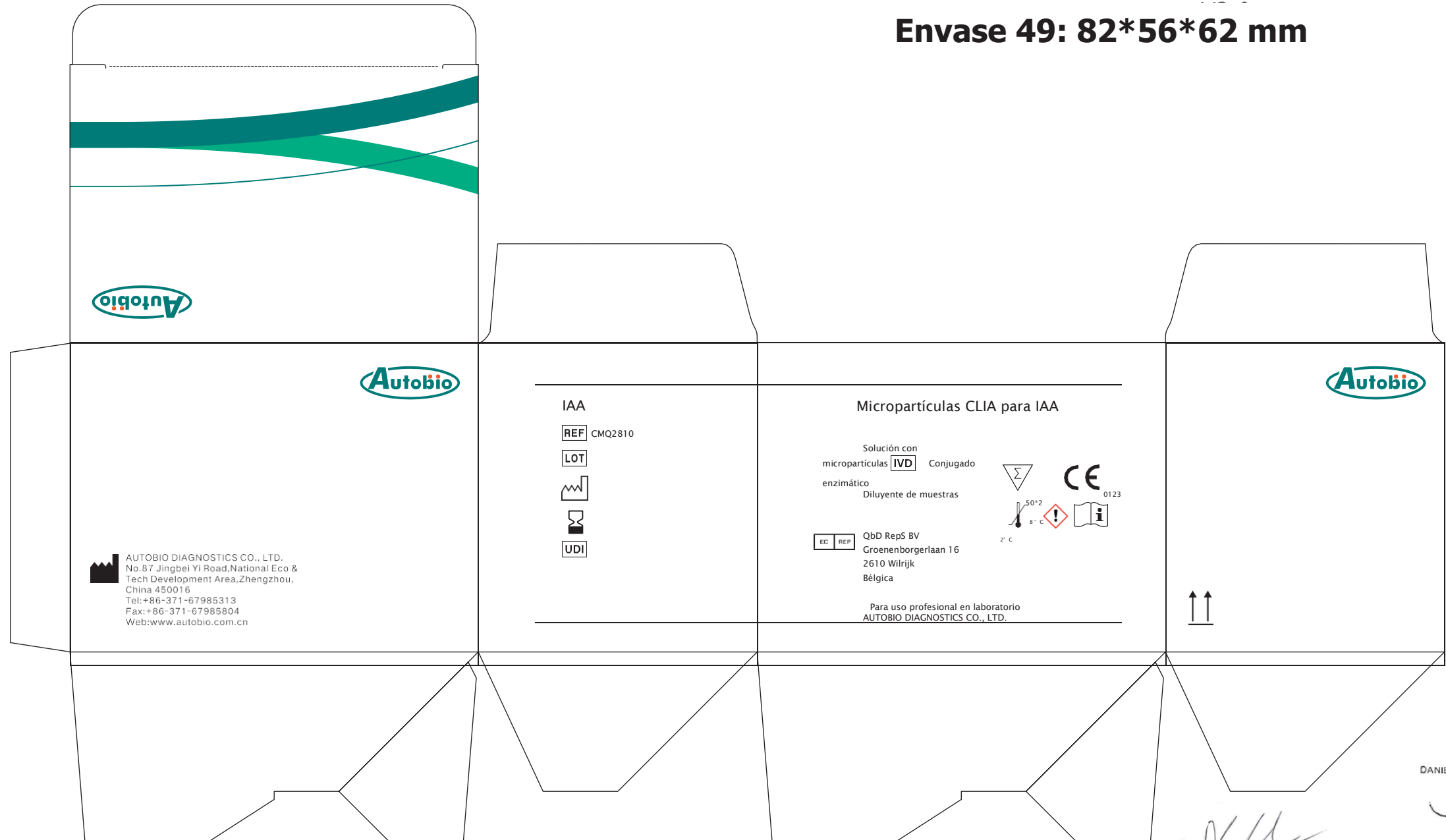
CE 0123
2°C 8°C
!

Adrian Karsien
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. 14.369

2024-11

Envase 49: 82*56*62 mm



[Signature]
Adrian Sestini
Socio-Gerente
AP-Biotec S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP/19.169

IAA

REFCMQ2806

LOT





UDI

IVDSolución con micropartículas
Conjugado enzimático
Diluyente de muestras

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

ECREP


50


0123


2 8





Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

IAA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 2 mL

3. Diluyente de la muestra 3 mL

IVD

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.


0123
8
C

2 8


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.F. N. 369

IAA

REFCMQ2807

LOT





UDI

Micropartículas CLIA para IAA

IVD

Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Diluyente de muestras

ECREP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

⁰¹²³

²

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

IAA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL
2. Conjugado enzimático 11,0 mL
3. Diluyente de muestras 5,5 mL

IVD

LOT



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

⁰¹²³

²



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. N. 269

IAA

REF CMQ2808

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para IAA

Solución con
micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Diluyente de muestras



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

EC REP



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IAA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 11,0 mL

3. Diluyente de muestras 5 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Kalscheil
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
C/MPI 19.169

IAA

REF CMQ2809

LOT

UDI

IVD

Solución con micropartículas Conjugado enzimático

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

EC REP

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Σ

100°5

CE

0123

2 °C

IAA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 11,0 mL

3. Diluyente de muestras 5,5 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrien Kelsien
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Dirección Técnica
MP. N. 359

IAA

REF CMQ2810

LOT



UDI

Micropartículas CLIA
para IAA

Solución con
micropartículas **IVD** Conjugado
enzimático
Diluyente de muestras



50°2

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

EC REP



8° C



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IAA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 5,5 mL

3. Diluyente de la muestra 3,0 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

50°2

2° C

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Profesional Tecnica
REP. N.º 289

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

Inmunoensayo

Referencia	CMQ3801	CMQ3802	CMQ3803	CMQ3804	CMQ3805
Tamaño	50 pruebas*1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2
REFERENCIA	CMQ3806	CMQ3807	CMQ3808	CMQ3809	CMQ3810
Tamaño	50 pruebas*1 (S)	100 pruebas*1 (S)	100 pruebas*2 (S)	100 pruebas*5 (S)	50 pruebas*2 (S)

Micropartículas IA-2 para IA-2A

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Clave de los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote

Fabricante

Fabricante

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

REF

Número de catálogo

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

UDI

Identificación única del dispositivo

Fecha de caducidad

Fecha de caducidad

Contiene suficiente para n pruebas

Contiene suficiente para n pruebas

Límite de temperatura

Límite de temperatura

Consultar las instrucciones de uso

Consultar las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

Fecha de fabricación

QbD RepS BV

EC

REP

Groenenborgerlaan 1 6
2610 Wilrijk
Bélgica

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Para cualquier tipo de asistencia técnica enviar un mensaje en inglés a la dirección de: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
Autobio S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
Autobio S.R.L.

Uso previsto

El ensayo de las Micropartículas CLIA para IA-2A se basa en el sistema totalmente automatizado de inmunoensayo por micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de IA-2A en suero y plasma humanos. Este ensayo debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes tipo I.

Resumen

La diabetes mellitus tipo 1 (T1DM) es una enfermedad autoinmunitaria mediada por la infiltración de linfocitos T o linfocitos B y por autoanticuerpos, lo que provoca la destrucción de los islotes pancreáticos y una secreción insuficiente o nula de tirosina fosfatasa. Su inicio agudo puede derivar en cetoacidosis diabética; en tanto que las complicaciones crónicas afectan tejidos y órganos en todo el cuerpo, incluyendo el sistema macrovascular, microvascular y el sistema nervioso periférico. a presencia de autoanticuerpos contra los islotes es un biomarcador fiable para identificar individuos con alto riesgo de T1DM. Entre ellos se incluyen: el anticuerpo anti-ácido glutámico descarboxilasa 65 (GADA), el anticuerpo anti-insulina (IAA), el anticuerpo anti-células de los islotes (ICA), el anticuerpo anti-tirosina fosfatasa (IA-2A) y el anticuerpo anti-transportador de zinc 8 (ZnT8A)¹⁻². El antígeno diana del anticuerpo anti-tirosina fosfatasa es la proteína tirosina fosfatasa (PTP), también conocida como proteína asociada a tumores de células de los islotes 2 (IA-2). Es un autoantígeno de células B descubierto mediante el cribado de una biblioteca de ADNc de células de los islotes de pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o en fase prodrómica. Puede reflejar el inicio temprano del daño a las células β de los islotes y presenta alta especificidad. La tasa de detección positiva del anticuerpo anti-insulina puede alcanzar el 71% en población adolescente³. Por lo tanto, un anticuerpo anti-insulina positivo puede indicar riesgo de T1DM y utilizarse para identificar poblaciones de alto riesgo para una intervención temprana.

Principio de medición

Este ensayo se basa en un método «sándwich» en dos pasos. En el primer paso, se añaden la muestra, la solución de micropartículas recubiertas con estreptavidina y la solución de antígeno. Las soluciones de antígeno se prepararon con antígenos IA-2 marcados con biotina. Luego, los anticuerpos IA-2 presentes en la muestra se unen a los antígenos marcados con biotina. Después del lavado, se agrega el conjugado enzimático. Durante la incubación, mediante reacciones inmunológicas se forma un complejo entre la fase sólida, los anticuerpos IA-2 presentes en la muestra y los antígenos IA-2 conjugados con HRP. Se añade el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, produciendo una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de anticuerpos IA-2 presentes en la muestra.

Materiales incluidos

Componentes	Con los calibradores AutoLumno para IA-2A					Sin los calibradores AutoLumno para IA-2A				
Tamaño	50 pruebas*1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2	50 pruebas*1 (S)	100 pruebas*1	100 pruebas*2(S)	100 pruebas*5(S)	50 pruebas*2(S)
Solución con micropartículas	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
Conjugado enzimático	3,5mL	6.5mL	2,3mL*2	5,3mL*2	3,5mL*2	3.5 mL	6.5mL	2,3mL*2	5,3mL*2	3,5mL*2
Solución con antígenos	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2	1,2mL	2,3mL	2,3mL * 2	2,3mL * 5	1,2mL * 2
AutoLumo IA-2A Calibradores	1 set (calibrador A y calibrador B: 2 viales de calibradores liofilizados. La matriz es un tampón PBS con BSA que contiene anticuerpos anti-IA-2. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%. Reconstituya el contenido del Calibrador A y del Calibrador B con exactamente 0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la					/				

Tarjeta con el código	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
-----------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Nota: El volumen provisto es el volumen mínimo de llenado.

Información del paquete de reactivos

Micropartículas	Micropartículas revestidas con estreptavidina en un tampón PBS con BSA. Contiene los conservantes ProClin®
Solución	300 al 0,003% y MIT al 0,1%.
Conjugado enzimático	Antígeno IA-2 marcado con peroxidasa de rábano picante en solución amortiguadora Tris-NaCl con BSA. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%.
Solución con antígenos	Tampón PBS con BSA que contiene antígeno IA-2 marcado con biotina. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está destinado para su uso en los analizadores, que incluyen los modelos AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Recipiente(s) de reacción para muestra y reactivo de reacción
3. Vaso(s) o tubo(s) de muestra para conservar la muestra
4. Diluyente universal (REF: CMQ0201/CMQ0202)
5. Sustrato quimioluminiscente (REF: CMQ01 01 /CMQ0102/CMQ01 03)
6. Sistema de lavado para lavar las agujas de pipeteo(REF: CMQ0401 / CMQ0403)
7. Tampón de lavado para el procedimiento de lavado (REF: CMQ0301 /CMQ0302/CMQ0303/CMQ0304/CMQ0305/CMQ0306)
8. Agua destilada o desionizada
9. Calibradores AutoLumo para IA-2A (REF: CA01 3501 /CA01 3502/CA01 3503/CA01 3504)

Trazabilidad metrológica de los calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de este kit es trazable al Estándar de Referencia de la OMS NIBSC 97/550.

Advertencias y precauciones

Para los calibradores AutoLumo para IA-2A, la solución de micropartículas, el conjugado enzimático y la solución de antígeno, todos los cuales contienen una masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), se aplican las siguientes indicaciones:

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotec S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. / MP 119.169



H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.

H411 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados.

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/roció/vapor/spray.

P273 Evitar liberar al ambiente.

P280 Usar guantes de protección.

GHS 07 P333 + P31 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica.

Advertencia P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo).

P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. Para uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descrito. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.
4. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el rótulo del producto para conocer cualquier peligro químico que se podría producir en este ensayo.
5. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
6. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
7. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
8. Use indumentaria de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
10. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
11. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
12. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
13. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
14. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
15. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
16. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes.
17. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
18. Todo incidente grave se informará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en donde esté establecido el usuario y/o el paciente.
19. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia. El procedimiento de medición descrito en las instrucciones de uso suministradas con este ensayo debe utilizarse para la capacitación.

Conservación

1. Conserve el dispositivo sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8° C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Evite la exposición a luz intensa.
2. Refrigere el paquete de reactivos del ensayo al menos 2 horas antes de usarlo.
3. Conserve el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador por un período máximo de 28 días. Luego de retirar los reactivos del analizador, consérvelos en el refrigerador en posición vertical.
4. Cerrar y volver a colocar el resto los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 7 días. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de -20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 1 mes. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Muestra

1. Se pueden utilizar para este ensayo suero humano (tubos simples, tubos de coagulación, tubos con gel separador) y plasma (EDTA, heparina sódica, citrato de sodio).
2. Recoja las muestras de sangre venosa de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
3. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
4. Los sedimentos y sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, por lo que se deben eliminar

Adrián Kalsch
Socio Gerente
AB-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Biotecnología
AB-Biotech S.R.L.

mediante centrifugación. Asegúrese de que antes de centrifugar, se haya formado el coágulo completo en las muestras de suero. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se hayan descompuesto antes de usarlas.

6. Antes del transporte, se recomienda extraer muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos. El procesamiento insuficiente de la muestra o su alteración durante el transporte puede producir resultados deficientes.
 7. Evite usar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
 8. Centrifugue las muestras descongeladas con glóbulos rojos o material particulado, o que tengan un aspecto opaco o turbio antes de usarlas para garantizar resultados uniformes.
 9. Tenga en cuenta que pueden observarse niveles de fibrina que interfieran en las muestras sin que sea obvia o visible la presencia de material particulado.
 10. Si no se puede verificar que la muestra se haya recolectado y preparado adecuadamente, o si las muestras se han alterado por el transporte o la manipulación, se recomienda centrifugar nuevamente. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar el material particulado.
 11. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contengan burbujas. Retire las burbujas con un hisopo antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- 1 2. Cuando procese muestras en tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Conservación de las muestras

Tape y almacene las muestras a temperatura ambiente durante no más de 8 horas, ya que las muestras de uso prolongado deben taparse y almacenarse entre 2-8°C hasta 3 días. O congele las muestras que deben almacenarse o transportarse por más de 3 horas a 20° C o menos. Evite repetir varios ciclos de congelación y descongelación. Mezcle el sobrenadante bien haciéndolo girar a baja velocidad. Inspeccione visualmente las muestras para detectar la superposición en capas o estratificación. Continúe mezclando hasta que las muestras queden bien homogéneas. Después de descongelar las muestras, deje que alcancen la temperatura ambiente y mézclelas bien agitando suavemente.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.
 - Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit.
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador hasta que se mezclen bien. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga. Evite que se formen burbujas al mezclar.
 - Lea la tarjeta con el código del paquete de reactivos para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Calibración
 - Lea la tarjeta con el código para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o a los vasos con las muestras y colóquelos en la gradilla de muestras.
 - Cargue la gradilla de muestras y los datos de calibración en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba y generar la curva de calibración. La calibración se debe realizar cada 28 días.
 - Recalibrar en las siguientes situaciones:
 - Se usa un kit de reactivos con un nuevo código de lote.
 - Expiró la fecha de caducidad de la curva de calibración.
 - Se reemplazaron o renovaron piezas importantes del analizador.
 - Otros casos que requieren calibración
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Cómo realizar las pruebas
 - Coloque los tubos o vasos con las muestras en la gradilla de muestras. Para conocer el volumen mínimo de muestra, consulte el manual del analizador de ensayos.
 - Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba, el analizador realiza las pruebas automáticamente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
5. Diluya la muestra
 - Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 15,0-10000,0 U/mL. Las muestras con concentraciones de IA-2A por encima del rango de medición pueden diluirse con muestras negativas o con diluyente universal; la dilución recomendada es 01:49. Las muestras

pueden diluirse de forma manual o automática:

- Para diluir las muestras en forma manual, se usa el diluyente universal. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Para diluir las muestras en forma automática, se puede usar el programa del analizador. Para diluir las muestras se usa el diluyente universal.

Al informar el resultado, el software tiene en cuenta la dilución en forma automática.

Procedimiento de control

Para controlar la calidad, se recomienda usar material adecuado de control de un tercero. Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes. Son fundamentales para controlar el desempeño del sistema de ensayos inmunoquímicos. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de «proceso aleatorio» en lugar de en un formato «en lotes», los materiales de control se deben incluir en cada período de 24 horas. Se incluyen materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Queda a criterio del usuario realizar controles más frecuentes o usar controles adicionales según las buenas prácticas de laboratorio o los requisitos de acreditación del laboratorio y las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para reconstituir y conservar las muestras. Cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos aceptables para asegurar un desempeño adecuado. Los resultados de los controles de calidad que no se ubiquen dentro de los rangos aceptables pueden ser indicativos de resultados inválidos de las pruebas. Examine todos los resultados de las muestras generados desde que se obtuvo el último resultado aceptable de control de calidad para este analito. Consulte los manuales correspondientes del sistema y el sistema de Ayuda para obtener información sobre la revisión de los resultados de control de calidad.

Resultados de la medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas. La cantidad de anticuerpo anti- IA-2 en las muestras se determina a partir de la medición de la luz con los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos sobre revisión de los resultados de las muestras. El resultado de IA-2A por sí solo no es concluyente de la presencia de diabetes tipo I y se debe combinar con signos físicos del paciente y los resultados de otras pruebas.

Intervalo de referencia

El valor de referencia normal de $< 60,0 \text{ U/mL}$ (percentil 97,5) se obtuvo analizando muestras de suero de 400 individuos definidos como normales. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende según factores geográficos, el paciente, los hábitos alimenticios o factores ambientales.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está diseñado para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el análisis del historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
2. Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
3. Debido a la limitación en la tecnología o especificidad inmunológica y a otras razones, los resultados de las pruebas en reactivos de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico.
4. Este ensayo se diseñó y validó para usar con suero o plasma humanos provenientes de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben usar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con ese tipo de muestras.
5. Las muestras analizadas en este ensayo de IA-2A SE DEBEN procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo de pruebas para las muestras. Se considera que el procesamiento fue insuficiente si se observan desvíos de los tiempos de coagulación recomendados, de los tiempos de centrifugado, de la velocidad de centrifugado y de las técnicas de preparación de las muestras, que pueden generar resultados no confiables.

Características de desempeño

1. Precisión de la medición

Este estudio se realizó utilizando 3 muestras de referencia (1, 2 y 3) y 3 muestras clínicas (4, 5 y 6). Cada muestra se sometió a pruebas 2 veces por día con 2 horas de separación por duplicado durante 20 días, usando un instrumento y 3 lotes de reactivos. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.*


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.P. N. 269

Lote N.º	Tipo de muestra	N.º muestra	Valor medio (IU/mL)	Repetibilidad (CV%)	Precisión dentro del laboratorio (CV%)
1	Muestra de referencia	1	61,4	3,38%	5,42%
	Muestra de referencia	2	454,49	2,47%	3,62%
	Muestra de referencia	3	1960,78	2,05%	3,52%
	Muestra clínica	4	53,31	3,08%	6,12%
	Muestra clínica	5	405,82	2,45%	3,63%
	Muestra clínica	6	1593,26	1,33%	3,35%
2	Muestra de referencia	1	58,71	3,55%	7,43%
	Muestra de referencia	2	432,13	3,04%	3,11%
	Muestra de referencia	3	1953,14	1,50%	3,31%
	Muestra clínica	4	55,5	1,99%	6,14%
	Muestra clínica	5	403,76	2,32%	3,82%
	Muestra clínica	6	1573,73	1,39%	3,62%
3	Muestra de referencia	1	57,42	3,46%	6,11%
	Muestra de referencia	2	450,82	2,85%	3,01%
	Muestra de referencia	3	1967,24	1,18%	3,68%
	Muestra clínica	4	54,92	4,05%	6,84%
	Muestra clínica	5	417,36	2,40%	4,67%
	Muestra clínica	6	1562,77	1,17%	4,22%

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

2. Sensibilidad analítica

Límite de blanco: < 5.0U/mL.

Límite de detección: < 12.0U/ml.

Límite de cuantificación: < 15.0U/mL.

3. Especificidad analítica

Reacción cruzada: Este ensayo ha sido evaluado y no muestra reactividad cruzada con 1 56,7 IU/mL IgE, 3,35 mg/mL IgA, 24,68 mg/mL IgG, 1,35 mg/mL IgM.

Interferencia: Se evaluó el efecto de las siguientes sustancias en el desempeño del ensayo. Las interferencias se probaron hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Sustancias endógenas	Concentración evaluada
Bilirrubina	30 mg/dL
Hemoglobina	100 mg/dL
Triglicéridos	1500 mg/dL

Interferencia por fármacos: se evaluó el efecto de los siguientes medicamentos comunes en el desempeño del ensayo. Se evaluaron las interferencias hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Interferencias:	Concentración evaluada
Voglibosa	0,15 pg/mL
Acarbosa	37,5 pg/mL
Linagliptina	1,25 pg/mL
Saxagliptina	1,25 pg/mL
Glipizida	5 pg/mL
Benzoato de alogliptina	6,25 pg/mL
Gliclazida	30 pg/mL
Canagliflozina	25 pg/mL

4. Estudio clínico


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N.º 369

En total, se analizaron 116 muestras con el ensayo de micropartículas CLIA para IA-2A y un kit de inmunoensayo disponible para uso comercial. A continuación, se resumen los resultados*:

Ítem		Kit de inmunoensayo disponible para uso comercial		
		Positivo	Negativo	Total
IA-2A CLIA Micropartículas	Positivo	83	0	83
	Negativo	18	15	33
	Total	101	15	116
Tasa de coincidencia positiva		82,18%		
Tasa de coincidencia negativa		1 00,00%		
Tasa de coincidencia total		84,48%		

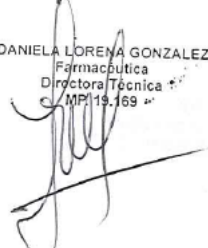
*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

Referencias

1. Roll U, Christie MR, Fuchtenbusch M, Payton MA, Hawkes CJ, Ziegler AG. Perinatal autoimmunity in offspring of diabetic parents. The German Multicenter BABY-DIAB study: detection of humoral immune responses to islet antigens in early childhood[J]. Diabetes. 1996 Jul;45(7):967-73.
2. Kawasaki E. Anti-Islet Autoantibodies in Type 1 Diabetes. Int J Mol Sci. 2023 Jun 11 ;24(1 2).
3. Kim KY, Kim MS, Lee YJ, Lee YA, Lee SY, Shin CH, Kim JH. Glutamic Acid Decarboxylase and Tyrosine Phosphatase-Related Islet Antigen-2 Positivity among Children and Adolescents with Diabetes in Korea[J]. Diabetes Metab J. 2022 Nov;46(6):948-952.

El resumen del Informe de Seguridad y Desempeño (SSP) Report se puede consultar en la página web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>. En caso de no estar disponible, envíe un mensaje electrónico a la dirección de la página 1 de la IU.


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP/19.169 "

2024-11

Envase 30: 90*70*62 mm



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road,National Eco &
Tech Development Area,Zhengzhou,
China 450016
Tel: +86-371-67985313
Fax: +86-371-67985804
Web:www.autobio.com.cn

IA-2A

REF CMQ3805

LOT



UDI

Micropartículas IA-2A
CLIA

IVD

Calibradores AutoLumno para IA-2A
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos



0123



50°2
8° C

2° C

EC REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.



Adrián Kalsch
Socio Gerente
AB Tech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacóloga
Directora Técnica
C/PP 13, 68

IA-2A

REF

CMQ3801

LOT

UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

Calibradores AutoLumno para IA-2A

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Solución con antígenos

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

IVD

Σ

50

CE

0123

2

8

!

i

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD

LOT

CE

0123

2

8

!

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador B

IVD

LOT

CE

0123

2

8

!

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IA-2A

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 3,5 mL

3. Solución con antígenos 1,2 mL

IVD

LOT

CE

0123

2

8

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. N. 269

IA-2A

REF

CMQ3802

LOT

UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

Calibradores AutoLumno para IA-2A

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Solución con antígenos

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

IVD

Σ 100

CE 0123

2

8

!

i

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD

LOT

CE 0123

2

8

!

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador B

IVD

LOT

CE 0123

2

8

!

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IA-2A

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

3. Solución con antígenos 2,3 mL

IVD

LOT

CE 0123

2

8

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LÓRENA GONZALEZ
Farmacéutica
Difusora Técnica
M.P. N.º 269

IA-2A

REF CMQ3803

LOT

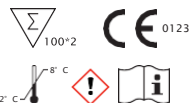


UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

IVD

Calibradores AutoLumno para IA-2A
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos



EC REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD
LOT

IA-2A
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2° C 8° C
!

Calibrador B

IVD
LOT

IA-2A
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2° C 8° C
!

IA-2A

1. Solución con micropartículas 2,3 mL
2. Conjugado enzimático 6,5 mL
3. Solución con antígenos 2,3 mL

IVD
LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2° C 8° C
!

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
AB Biotech S.R.L.

IA-2A

REF CMQ3804

LOT

UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

Calibradores AutoLumno para IA-2A

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Solución con

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

IVD

100°5

0123

2

Calibrador A

IVD

LOT

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C

Calibrador B

IVD

LOT

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C

IA-2A

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

3. Solución con antígenos 2,3 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

0123

2° C

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AF Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
AF Biotech S.R.L.

IA-2A

REF CMQ3805

LOT

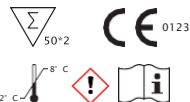


UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

IVD

Calibradores AutoLumno para IA-2A
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos



EC

REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD
LOT

IA-2A
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2°C 8°C

Calibrador B

IVD
LOT

IA-2A
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO
DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE 0123
2°C 8°C

IA-2A

1. Solución con micropartículas 1,2 mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL
3. Solución con antígenos 1,2 mL

IVD
LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

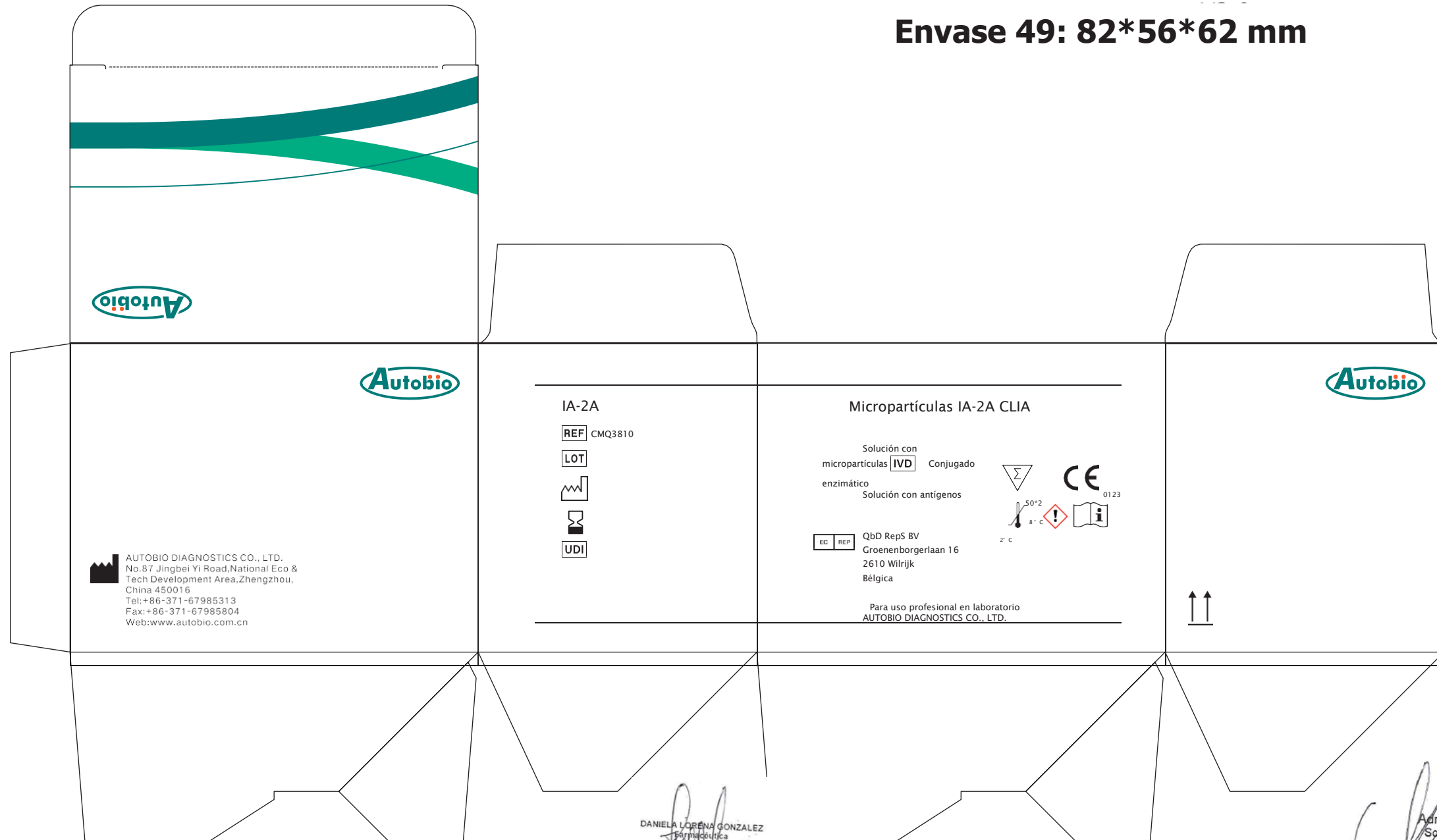
CE 0123
2°C 8°C

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP/14.369

2024-11

Envase 49: 82*56*62 mm



DANIELA LORENA GONZALEZ

Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. N. 1269

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

IA-2A

REF

CMQ3806

LOT

UDI

IVD

Solución con micropartículas
Conjugado enzimático

EC

REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Σ

50

2

8

CE

0123

!

i

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

IA-2A

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 3,5 mL

3. Solución con antígenos 1,2 mL

IVD

LOT

2

8

!

i

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalsbein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Profesora Técnica
Nº 14.059

100

100

IA-2A

REF CMQ3808

LOT



UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

Solución con
micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Solución con antígenos



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IA-2A

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

3. Solución con antígenos 2 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Oficina Técnica
M.T. N. 69

IA-2A

REF

CMQ3809

LOT

UDI

IVD

Solución con micropartículas
Conjugado enzimático

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

EC

REP

Σ

100°5

CE

0123

2

8

!

i

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

IA-2A

1. Solución con micropartículas 2,3 mL.

2. Conjugado enzimático 6,5 mL.

3. Solución con antígenos 2,3 mL.

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

2

8

!

i


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MR. 19.369

IA-2A

REF CMQ3810

LOT



UDI

Micropartículas IA-2A CLIA

Solución con
micropartículas IVD Conjugado
enzimático
Solución con antígenos



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



Solo para uso profesional en
laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

IA-2A

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 3,5 mL

3. Solución con antígenos 0,3 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Kolstert
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP 19.169

Inmunoensayo

REFER	CMQ2701	CMQ2702	CMQ2703	CMQ2704	CMQ2705
Tamaño	50 pruebas*1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2
REFER	CMQ2706	CMQ2707	CMQ2708	CMQ2709	CMQ2710
Tamaño	50 pruebas*1 (S)	100 pruebas*1 (S)	100 pruebas*2 (S)	100 pruebas*5 (S)	50 pruebas*2 (S)

Micropartículas CLIA para GADA

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

Clave de los símbolos gráficos utilizados

LOT

Código de lote

Fabricante

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

REF

Número de catálogo

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

UDI

Identificación única del dispositivo

Fecha de caducidad

Contiene suficiente para n pruebas

Límite de temperatura

Consultar las instrucciones de uso

Fecha de fabricación

[Signature]
Jorge Serente
A.P. Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
CLIA 19713.169

EC REP

Groenenborgerlaan 1 6
2610 Wilrijk
Bélgica
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road
450016

QbD RepS BV

0123

National Eco &Tech Development Area
Zhengzhou
China

IVD

Para cualquier tipo de asistencia técnica enviar un mensaje en inglés a la dirección de: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

Uso previsto

El ensayo de micropartículas CLIA para GADA se basa en el sistema totalmente automatizado de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpo contra la descarboxilasa del ácido glutámico (GADA) en suero o plasma humanos. Este ensayo debe utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la diabetes tipo 1.

Resumen

La diabetes mellitus tipo 1 (diabetes mellitus tipo 1, T1DM) es una enfermedad autoinmune. Por la acción combinada de factores genéticos

y ambientales, la infiltración de linfocitos T o linfocitos B y el daño inmunitario mediado por autoanticuerpos provocan la destrucción de los islotes pancreáticos, lo que conduce a la insuficiencia o pérdida de la secreción de insulina. La diabetes tipo 1 suele tener un inicio agudo y puede causar cetoacidosis diabética. En los últimos años se han identificado cada vez más anticuerpos, como el anticuerpo anti–descarboxilasa del ácido glutámico (GADA), el anticuerpo anti–insulina (IAA), el anticuerpo anti–células de los islotes (ICA), el anticuerpo anti–tirosina fosfatasa (IA-2A) y el anticuerpo anti–transportador de zinc (ZnT8A).

La descarboxilasa del ácido glutámico (GAD) tiene dos isoformas en los mamíferos, GAD65 y GAD67, con estructura similar, alta homología de secuencia y el mismo plegamiento y organización en dímero¹. GAD67 está presente predominantemente en los tejidos cerebrales, mientras que GAD65 se expresa en tejidos no neurológicos, como el páncreas, además del sistema nervioso. GAD65 es un autoantígeno clave en las etapas iniciales de la T1DM. La presencia del anticuerpo anti–descarboxilasa del ácido glutámico indica que las células beta de los islotes están siendo destruidas y han perdido parcialmente su función, por lo que constituye un índice importante para distinguir la diabetes tipo 1 de la diabetes tipo 2. El anticuerpo anti–descarboxilasa del ácido glutámico presenta una alta sensibilidad —de hasta el 70%-80%— en la detección de la T1DM²⁻⁴, y puede permanecer estable en el organismo durante varios años, lo que le otorga un mayor valor diagnóstico en la diabetes autoinmune latente del adulto.

En la actualidad, los principales métodos de laboratorio para la detección del anticuerpo anti–descarboxilasa del ácido glutámico son el radioinmunoensayo, el inmunoensayo enzimático (ELISA) y el inmunoensayo por quimioluminiscencia.

Principio de medición

Este ensayo se basa en un método «sándwich» en dos pasos. En el primer paso, se añaden la muestra, la solución de micropartículas recubiertas con estreptavidina y la solución de antígeno. Las soluciones de antígeno se prepararon con antígenos GAD marcados con biotina. Luego, los GADA presentes en la muestra se unen a los antígenos marcados con biotina. Después del lavado, se agrega el conjugado enzimático. Durante la incubación, se genera un complejo entre la fase sólida, los GADA presentes en la muestra y los antígenos GAD conjugados con HRP y los antígenos GAD marcados con biotina mediante reacciones inmunológicas. Se añade el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, produciendo una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de anticuerpos de GAD presente en las muestras.

Materiales incluidos

Componentes	Con los calibradores AutoLumno para GADA					Sin los calibradores AutoLumno para GADA				
Tamaño	50 pruebas* 1	100 pruebas*1	100 pruebas*2	100 pruebas*5	50 pruebas*2	50 pruebas*1	100 pruebas*1(S)	100 pruebas*2(S)	100 pruebas*5(S)	50 pruebas*2(S)
Solución con micropartículas	1,2mL	2,3mL	2,3mL*2	2,3mL* 5	1.2mL 2	1,2mL	2,3mL	2,3mL*2	2,3mL* 5	1,2mL* 2
Conjugado enzimático	3.5mL	6.5mL	2,3mL*2	5,3mL*2	3.5mL 2	3,5mL	6.5mL	2,3mL*2	5,3mL*2	3,5mL*2
Solución con antígenos	1,2mL	2,3mL	2,3mL* 2	2,3mL* 5	1.2mL 2	1,2mL	2,3mL	2,3mL* 2	2,3mL* 5	1,2mL* 2
AutoLumo Calibradores para GADA	1 set (calibrador A y calibrador B: 2 viales de calibradores liofilizados. La matriz es un tampón PBS con BSA que contiene GADA. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%). Reconstituya el contenido del Calibrador A y del Calibrador B con exactamente 0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20					/				
	Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la homogeneidad.									
Tarjeta con el código	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Nota: El volumen provisto es el volumen mínimo de llenado.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/ MPI 19.169

Información del paquete de reactivos

Solución con micropartículas	Micropartículas recubiertas con estreptavidina en tampón PBS que contiene BSA con los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%.
Conjugado enzimático	Antígeno recombinante GAD marcado con peroxidasa de rábano picante (HRP) en tampón Tris-NaCl que contiene BSA y caseína con los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%.
Solución con antígenos	Antígeno GAD recombinante marcado con biotina en tampón PBS que contiene BSA y caseína con los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está destinado para su uso en los analizadores, que incluyen los modelos AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

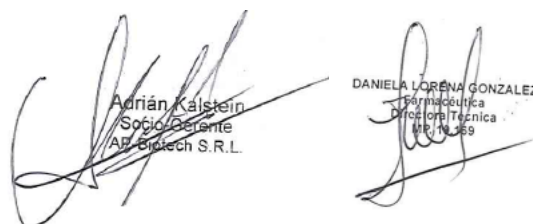
1. Analizador de ensayos
2. Recipiente(s) de reacción para muestra y reactivo de reacción
3. Vaso(s) o tubo(s) de muestra para conservar la muestra
4. Diluyente universal (REF:CMQ0201/CMQ0202)
5. Sustrato quimioluminiscente (REF:CMQ01 01 /CMQ01 02/CMQ01 03)
6. Sistema de lavado para lavar las agujas de pipeteo (REF: CMQ0401/ CMQ0403)
7. Solución tampón de lavado usada en el procedimiento de lavado (REF: CMQ0301/CMQ0302 / CMQ0303/CMQ0304/CMQ0305/CMQ0306)
8. Agua destilada o desionizada
9. Calibradores para GADA AutoLumo (REF: CA012301 /CA012302/CA01 2303/CA01 2304)

Trazabilidad metrológica de los calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de GADA es trazable al Estándar de Referencia de la OMS NIBSC 97/550.

Advertencias y precauciones

Para los Calibradores GADA AutoLumo, la Solución de Micropartículas, el Conjugado Enzimático y la Solución de Antígeno, todos los cuales contienen una masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), se aplican las siguientes indicaciones:



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Dirección Técnica
M.P. N. 369



H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.
H41 2 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados.
P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/roció/vapor/spray.
P273 Evitar liberar al ambiente.
P280 Usar guantes de protección.
P333 + P31 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica.
Advertencia P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo).
P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. Para uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descrito. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.
4. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el rótulo del producto para conocer cualquier peligro químico que se podría producir en este ensayo.
5. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
6. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
7. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
8. Use indumentaria de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
10. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
11. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
12. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
13. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
14. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
15. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
16. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes.
17. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
18. Todo incidente grave se informará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en donde esté establecido el usuario y/o el paciente.
19. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia. El procedimiento de medición descrito en las instrucciones de uso suministradas con este ensayo debe utilizarse para la capacitación.

1. Conserve el dispositivo sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8° C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Evite la exposición a luz intensa.
2. Refrigere el paquete de reactivos del ensayo al menos 2 horas antes de usarlo.
3. Conserve el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador por un período máximo de 28 días. Luego de retirar los reactivos del analizador, consérvelos en el refrigerador en posición vertical.
4. Cerrar y volver a colocar el resto los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 1 mes. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de -20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 4 meses. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se permiten como máximo 3 ciclos de congelación-descongelación.

1. Se pueden utilizar para este ensayo suero humano (tubos simples sin aditivos, tubos de coagulación, tubos con gel separador) y plasma (EDTA, heparina sódica, citrato de sodio).
2. Recoja las muestras de sangre venosa de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
3. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
4. Los sedimentos y sólidos suspendidos en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, por lo que se deben eliminar.

Adrian Kalstein
Societate
AF Electech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Tehnica
C.I. MP/19.169

mediante centrifugación. Asegúrese de que antes de centrifugar, se haya formado el coágulo completo en las muestras de suero. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden requerir más tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede provocar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se hayan descompuesto antes de usarlas.

5. Antes del transporte, se recomienda extraer muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
 6. El procesamiento insuficiente de la muestra o su alteración durante el transporte puede producir resultados deficientes.
 7. Evite usar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
 8. Centrifugue las muestras descongeladas con glóbulos rojos o material particulado, o que tengan un aspecto opaco o turbio antes de usarlas para garantizar resultados uniformes.
 9. Tenga en cuenta que pueden observarse niveles de fibrina que interfieran en las muestras sin que sea obvia o visible la presencia de material particulado.
 10. Si no se puede verificar que la muestra se haya recolectado y preparado adecuadamente, o si las muestras se han alterado por el transporte o la manipulación, se recomienda centrifugar nuevamente. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar el material particulado.
 11. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contengan burbujas. Retire las burbujas con un hisopo antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- 1 2. Cuando procese muestras en tubos primarios, siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Conservación de las muestras

Tape y almacene las muestras a 18-25°C durante no más de 8 horas, ya que las muestras de uso prolongado deben taparse y almacenarse entre 2-8°C hasta 5 días. O congele las muestras que deben almacenarse o transportarse por más de 5 horas a 20° C o menos. Evite repetir varios ciclos de congelación y descongelación. Mezcle el sobrenadante bien haciéndolo girar a baja velocidad. Inspeccione visualmente las muestras para detectar la superposición en capas o estratificación. Continúe mezclando hasta que las muestras queden bien homogéneas. Después de descongelar las muestras, deje que alcancen la temperatura ambiente y mézclelas bien agitando suavemente.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.
 - Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit.
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador hasta que se mezclen bien. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga. Evite que se formen burbujas al mezclar.
 - Lea la tarjeta con el código del paquete de reactivos para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Calibración
 - Lea la tarjeta con el código para obtener automáticamente los parámetros requeridos para la prueba.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o a los vasos con las muestras y colóquelos en la gradilla de muestras.
 - Cargue la gradilla de muestras y los datos de calibración en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba y generar la curva de calibración. La calibración se debe realizar cada 28 días.
 - Recalibrar en las siguientes situaciones:
 - Los controles estén fuera de rango después de mediciones repetidas.
 - Se use un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
 - Expiró la fecha de caducidad de la curva de calibración.
 - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Cómo realizar las pruebas
 - Coloque los tubos o vasos con las muestras en la gradilla de muestras. Para conocer el volumen mínimo de muestra, consulte el manual del analizador de ensayos.
 - Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba, el analizador realiza las pruebas automáticamente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Adrián Kalstein
Superintendente
de Calidad S.R.L.

DANIELA LÓRENA GONZÁLEZ
Farmacéutica
Profesora Técnica
M.P. 11.359

5. Diluya la muestra

- Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 25-8000 AU/mL. Las muestras con concentraciones de GADA por encima del rango de medición pueden diluirse con muestras negativas o con Diluyente Universal; la dilución recomendada es 1:99. Las muestras pueden diluirse de forma manual o automática:
 - Para diluir las muestras negativas en forma manual, se usa el diluyente universal. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución.
 - Para diluir las muestras en forma automática, se puede usar el programa del analizador. Para diluir las muestras se usa el diluyente universal.
- Al informar el resultado, el software tiene en cuenta la dilución en forma automática.

Procedimiento de control

Para controlar la calidad, se recomienda usar material adecuado de control de un tercero. Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes. Son fundamentales para controlar el desempeño del sistema de ensayos inmunoquímicos. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de «proceso aleatorio» en lugar de en un formato «en lotes», los materiales de control se deben incluir en cada período de 24 horas. Se incluyen materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Queda a criterio del usuario realizar controles más frecuentes o usar controles adicionales según las buenas prácticas de laboratorio o los requisitos de acreditación del laboratorio y las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para reconstituir y conservar las muestras. Cada laboratorio debe establecer valores medios y rangos aceptables para asegurar un desempeño adecuado. Los resultados de los controles de calidad que no se ubiquen dentro de los rangos aceptables pueden ser indicativos de resultados inválidos de las pruebas. Examine todos los resultados de las muestras generados desde que se obtuvo el último resultado aceptable de control de calidad para este analito. Consulte los manuales correspondientes del sistema y el sistema de Ayuda para obtener información sobre la revisión de los resultados de control de calidad.

Resultados de la medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas. La cantidad de hormona GADA en las muestras se determina a partir de la medición de la luz con los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos sobre revisión de los resultados de las muestras. El resultado de GADA por sí solo no es concluyente de la presencia de diabetes tipo 1 y se debe combinar con signos físicos del paciente y los resultados de otras pruebas.

Intervalo de referencia

El valor de referencia normal de < 40,0 U/mL (percentil 97,5) se obtuvo analizando muestras de suero de 383 individuos definidos como normales. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende según factores geográficos, el paciente, los hábitos alimenticios o factores ambientales.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está diseñado para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el análisis del historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
2. Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los ensayos *RF in vitro*. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden estar propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Es posible que sea necesario obtener información adicional para realizar el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para realizar pruebas con este ensayo.
4. Debido a la limitación en la tecnología o especificidad inmunológica y a otras razones, los resultados de las pruebas en reactivos de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico.
5. Este ensayo se diseñó y validó para usar con suero humano proveniente de muestras individuales de pacientes y de donantes. No se deben usar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de las pruebas realizadas con ese tipo de muestras.
6. Las muestras analizadas en este ensayo de GADA SE DEBEN procesar de acuerdo con las instrucciones del fabricante del tubo de

pruebas para las muestras. Se considera que el procesamiento fue insuficiente si se observan desvíos de los tiempos de coagulación recomendados, de los tiempos de centrifugado, de la velocidad de centrifugado y de las técnicas de preparación de las muestras, que pueden generar resultados no confiables.

Características de desempeño

1. Precisión de la medición

Este estudio se realizó utilizando 3 muestras de referencia (1, 2 y 3) y 3 muestras clínicas (4, 5 y 6). Cada muestra se sometió a pruebas 2 veces por día con 2 horas de separación por duplicado durante 20 días, usando un instrumento y 3 lotes de reactivos. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.*

Lote N.º	Tipo de muestra	N.º muestra	Valor medio (IU/mL)	Repetibilidad (CV%)	Precisión dentro del laboratorio (CV%)
1	Muestra de referencia	1	31,532	3,20%	4,52%
	Muestra de referencia	2	565,551	1,89%	4,08%
	Muestra de referencia	3	1287,825	2,12%	4,33%
	Muestra clínica	4	37,658	1,95%	3,89%
	Muestra clínica	5	430,029	2,42%	3,04%
	Muestra clínica	6	1630,020	3,27%	3,64%
2	Muestra de referencia	1	29,047	2,26%	6,06%
	Muestra de referencia	2	551,238	1,81%	4,40%
	Muestra de referencia	3	1242,159	2,52%	4,84%
	Muestra clínica	4	35,994	2,44%	5,59%
	Muestra clínica	5	371,199	1,97%	2,84%
	Muestra clínica	6	1385,557	3,12%	4,66%
3	Muestra de referencia	1	30,097	2,80%	5,58%
	Muestra de referencia	2	561,227	1,79%	4,02%
	Muestra de referencia	3	1304,153	2,13%	4,22%
	Muestra clínica	4	35,859	2,75%	4,62%
	Muestra clínica	5	377,455	1,82%	2,98%
	Muestra clínica	6	1425,428	2,07%	2,83%

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

2. Sensibilidad analítica

Límite de blanco: < 2,0 U/mL.

Límite de detección: < 1 0,0 IU/mL.

Límite de cuantificación: < 1 5,0 IU/mL.

3. Especificidad analítica

Reacción cruzada: Cuando la concentración en la muestra de la sustancia a analizar está cerca de 35 U/mL y 2387 U/mL, no hay interferencia evidente en el resultado de la prueba cuando la concentración de inmunoglobulina inespecífica no supera los siguientes valores.

Concentración de inmunoglobulina inespecífica	
IgE	156,71U/mL
IgA	3.35mg/mL
IgM	1.35mg/mL
IgG	24.68mg/mL

Interferencia: Se evaluó el efecto de las siguientes sustancias en el desempeño del ensayo. Las interferencias se probaron hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacóloga
Directora Técnica
C.V. 13.188

Sustancias endógenas	Concentración evaluada
Bilirrubina	30 mg/dL
Hemoglobina	250 mg/dL
Triglicéridos	1 500 mg/dL

Interferencia por fármacos: se evaluó el efecto de los siguientes medicamentos comunes en el desempeño del ensayo. Se evaluaron las interferencias hasta las concentraciones indicadas y no se observó ningún impacto en los resultados.

Interferencias:	Concentración evaluada
Voglibosa	0,15 pg/mL
Acarbosa	37,5 pg/mL
Linagliptina	1,25 pg/mL
Saxagliptina	1,25 pg/mL
Glipizida	5 pg/mL
Benzoato de alogliptina	6,25 pg/mL
Gliclazida	30 pg/mL
Canagliflozina	25 pg/mL

4. Estudio clínico

En total, se analizaron 225 muestras con el ensayo de micropartículas CLIA para GADA y un kit de inmunoensayo disponible para uso comercial. A continuación, se resumen los resultados*:

Ítem		Kit de inmunoensayo disponible para uso comercial		
		Positivo	Negativo	Total
Micropartículas CLIA para GADA	Positivo	119	3	122
	Negativo	31	72	103
Micropartículas	Total	150	75	225
Tasa de coincidencia positiva		79,3%		
Tasa de coincidencia negativa		96,0%		
Tasa de coincidencia total		84,9%		

*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar respecto de estos datos.

Referencias

1. Fenalti G, Law RH, Buckle AM, Langendorf C, Tuck K, Rosado CJ, Faux NG, Mahmood K, Hampe CS, Banga JP, et al. GABA production by glutamic acid decarboxylase is regulated by a dynamic catalytic loop[J]. Nat Struct Mol Biol. 2007 Apr;14(4):280-286.
2. Kaufman DL et al. Autoimmunity to two forms of glutamate decarboxylase in insulin-dependent diabetes mellitus[J]. J Clin Invest, 1992; 89: 283
3. Rowley MJ et al. Antibodies to glutamic acid decarboxylase discriminate major types of diabetes mellitus[J]. Diabetes, 1992; 41: 548
4. C. Torn, P. W. Mueller, M. Schlosser, E. Bonifacio, P. J. Bingley & Participating Laboratories. Diabetes Antibody Standardization Program: evaluation of assays for autoantibodies to glutamic acid decarboxylase and islet antigen-2[J]. Diabetologia (2008) 51:846-852.

El resumen del Informe de Seguridad y Desempeño (SSP) Report se puede consultar en la página web:

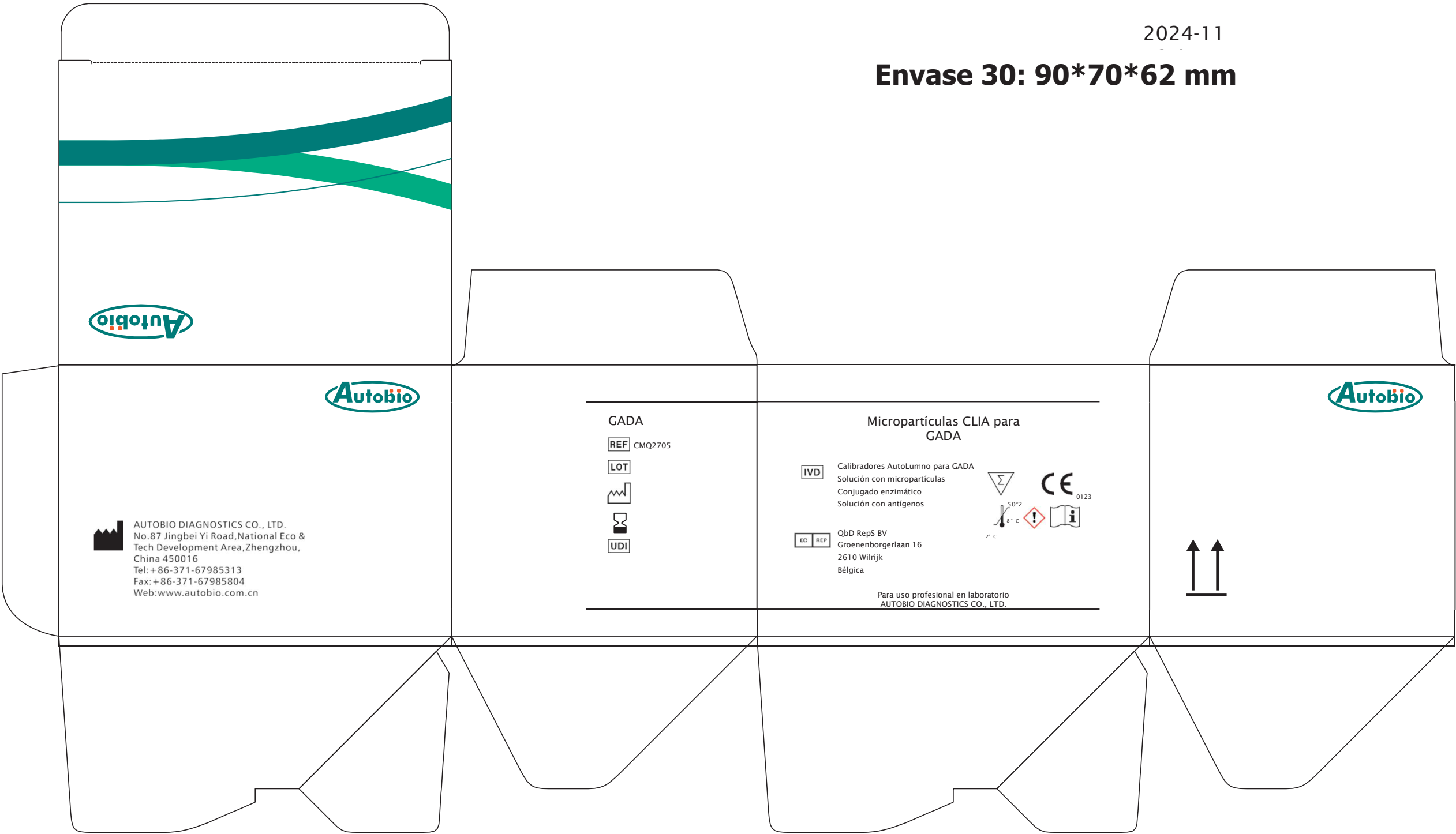
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>; En caso de no estar disponible, envíe un mensaje electrónico a la dirección de la página 1 de la IU.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
M.P. N. 369

2024-11

Envase 30: 90*70*62 mm




Adnan Kestem
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.169

2024-11

GADA

REF CMQ2701

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Calibradores Autolumno para GADA

Solución con micropartículas

Solución con antígenos

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

IVD

CE 0123

50

2

!

i

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

CE 0123

2° C

8° C

!

GADA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador B

IVD

LOT

CE 0123

2° C

8° C

!

GADA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

GADA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL

2. Conjugado enzimático 3,5 mL

3. Solución con antígenos 1,2 mL

IVD

LOT

CE 0123

2° C

8° C

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
Adrian Kalschein
Vicegerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Difusion Tecnica
18/11/2024

GADA

REF CMQ2702

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

IVD

Calibradores AutoLumno para GADA

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Σ

100

CE

0123

Solución con antígenos

2

8

!

i

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

1611 N Wilrijk

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

CE

0123

2° C

8° C

!

GADA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador B

IVD

LOT

CE

0123

2° C

8° C

!

GADA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

GADA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

3. Solución con antígenos 2,3 mL

IVD

LOT

CE

0123

2° C

8° C

!

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Signature]
Adrián Bolslein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP 19.169

GADA
REF CMQ2703
LOT
UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Calibradores AutoLumno para GADA
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos
QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Solo para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD LOT

GADA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador B

IVD LOT

GADA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

GADA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL.
2. Conjugado enzimático 6,5 mL.
3. Solución con antígenos 2,5 mL.

IVD LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Kolsch
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Difusora Técnica
M.R. N. 269

GADA

REFCMQ2704

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Calibradores AutoLumno para GADA

Solución con micropartículas

Conjugado enzimático

Solución con antígenos

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

GADA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE0123

2° C

8° C

Calibrador B

IVD

LOT

GADA

Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE0123

2° C

8° C

GADA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL.

2. Conjugado enzimático 6,5 mL.

3. Solución con antígenos 2,3 mL.

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Karsien

Socio Gerente

AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ

Farmacéutica

Directora Técnica

MP/19.169

GADA
REF CMQ2705
LOT
UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Calibradores AutoLumno para GADA
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos
QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Solo para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador A

IVD LOT

GADA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Calibrador B

IVD LOT

GADA
Recons. con 0,6mL de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

GADA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL
3. Solución con antígenos 0,3 mL

IVD LOT

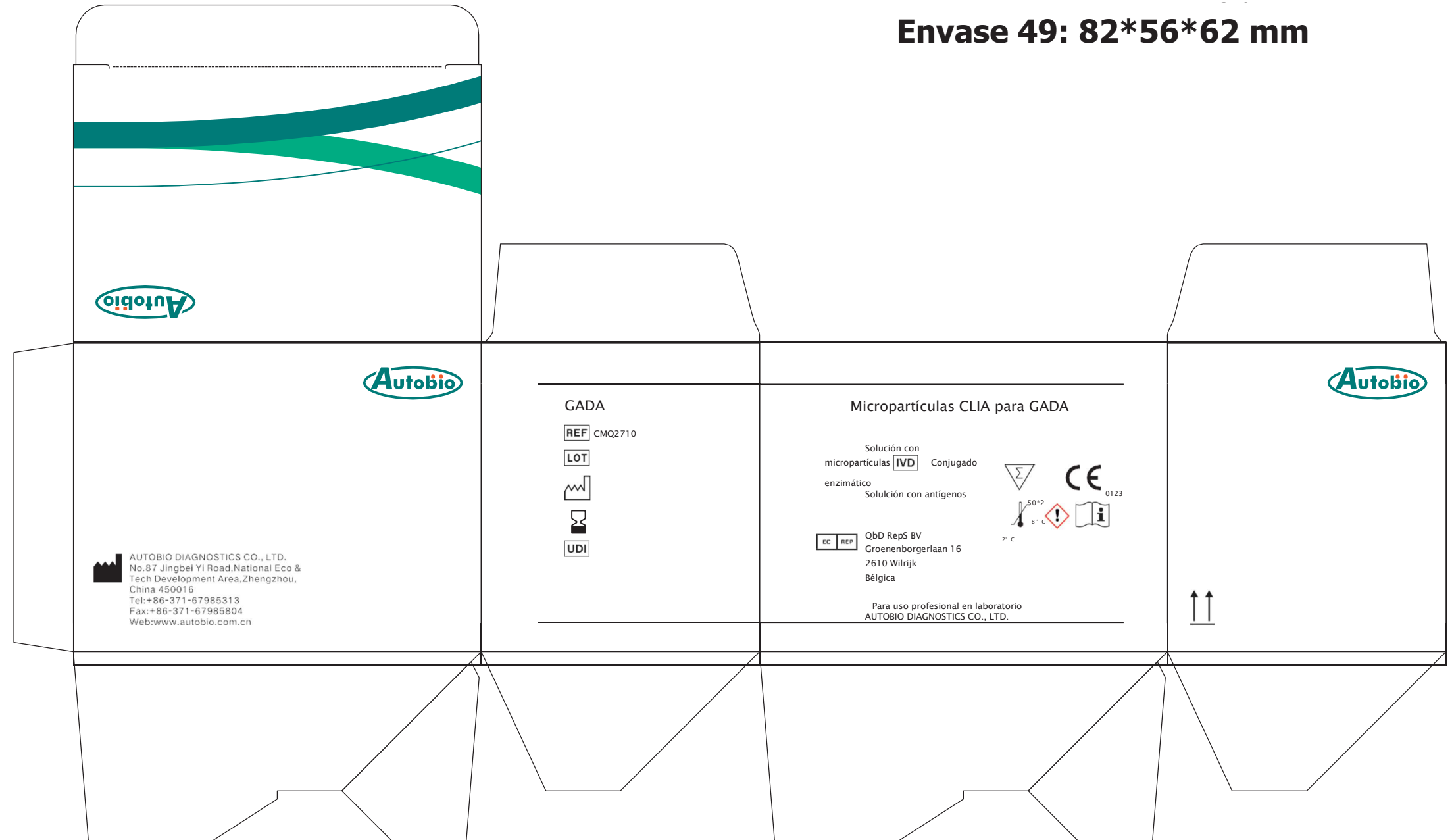
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
AB Biotech S.R.L.

2024-11

Envase 49: 82*56*62 mm



[Signature]
Adrian Karsien
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP/19.169

GADA

REFCMQ2706

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos

IVD

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

ECREP

₅₀
₂

CE₀₁₂₃

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

GADA

1. Solución con micropartículas 1,2 mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL
3. Solución con antígenos 1 mL

IVD

LOT

₂
₂
_c

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Dirección Técnica
M.F. N.º 359

GADA

REFCMQ2707

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos

IVD

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

ECREP

Σ

100

2

8

!

i

CE0123

Para uso profesional en laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

GADA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL
2. Conjugado enzimático 6,5 mL
3. Solución con antígenos 2,3 mL

IVD

LOT

Σ

100

2

8

!

i

CE0123

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein

Socio Gerente

AB-Eutech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ

Farmacéutica

Directora Técnica

MPI 19.169

GADA

REF CMQ2708

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Solución con micropartículas IVD

Conjugado enzimático
Solución con antígenos

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Solo para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

GADA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

3. Solución con antígenos 2,5 mL

IVD

LOT

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Alfonso Kalschki
Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Fisioterapeuta
Disciplinaria Técnica
Médica

GADA

REFCMQ2709

LOT

UDI

Micropartículas CLIA para GADA

IVD

Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Solución con antígenos

ECREP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

100*5

0123

2

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

GADA

1. Solución con micropartículas 2,3 mL

2. Conjugado enzimático 6,5 mL

3. Solución con antígenos 2,3 mL

IVD

LOT

2

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrian Botschert
Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
M.C. N. 469

2024-11

GADA
REF CMQ2710
LOT
UDI

Micropartículas CLIA para GADA

Solución con micropartículas IVD Conjugado 50*2
enzimático Solución con antígenos
QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica
Solo para uso profesional en laboratorio
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

GADA
1. Solución con micropartículas 1,2 mL
2. Conjugado enzimático 3,5 mL
3. Solución con antígenos 1 mL
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
C/MP 13, 169

Inmunoensayo

REF	CA013601	CA013602	CA013603	CA013604
Tamaño	1,0mL* 2 viales	1,0mL* 4 viales	0,6mL* 2 viales	0,6mL* 4 viales

Calibradores AutoLumno para ICA

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos



Código del lote



Caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Fecha de fabricación

Representante autorizado en la



Comunidad Europea



Identificación única de producto



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road National
Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

Por cualquier consulta técnica comuníquese con nosotros en inglés por correo electrónico:

customerservice@autobio.com.cn Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta

relacionada con el producto en su idioma local.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MTC 10.369

Uso previsto

Los calibradores AutoLumo para ICA se utilizan para calibrar el ensayo cualitativo de micropartículas CLIA para ICA en los analizadores de inmunoensayo AutoLumo.

Resumen

Los calibradores AutoLumo para ICA son tampones con anticuerpo anti-células de los islotes (ICA) añadido en diferentes rangos de concentración, que se presentan en forma liofilizada.

Principio de medición

Este ensayo se utiliza para determinar la curva de calibración a partir de los URL medidos de los calibradores y sus concentraciones. Asimismo, confirma que la calibración del kit del instrumento o del sistema de ensayo se ha mantenido estable.

Materiales incluidos

Componentes	Tamaño	1,0mL* 2 / 0,6mL* 2	1,0mL* 4 / 0,6mL* 4
Calibrador C1	La matriz es un tampón PBS con BSA que contiene ICA. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%.	2 viales de cada grupo	4 viales de cada grupo
Calibrador C2			

Reconstituya el contenido del Calibrador C1 y del Calibrador C2 con exactamente 1,0 mL/0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la homogeneidad.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

Los calibradores AutoLumo ICA están destinados a su uso en los analizadores de ensayo AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Agua destilada o desionizada
3. Kit de reactivos de micropartículas CLIA para ICA (REF: CMQ3906/CMQ3907/CMQ3908/CMQ3909/CMQ3910)
4. Equipo general de laboratorio

Advertencias y precauciones


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Dirección Técnica
REF: 07099

En el caso de los calibradores AutoLumo para ICA, que contienen una mezcla reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), son aplicables las siguientes indicaciones:



GHS 07

Advertencia

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.
H412 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados. P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/roció/vapor/spray. P273 Evitar liberar al ambiente.
P280 Usar guantes de protección.
P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica. P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo.)
P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. **Para diagnóstico *in vitro*.**
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descrito. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.
4. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
5. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
6. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
7. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
8. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
9. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
10. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
11. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia.

Conservación

1. El kit sin abrir debe almacenarse a 2–8 °C y es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. Cerrar y volver a colocar los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 14 días. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de –20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 2 meses. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se permiten como máximo 3 ciclos de congelación–descongelación

Limitaciones del procedimiento

Los calibradores no se pueden usar por separado. Se deben usar junto con las micropartículas CLIA para ICA y el sistema AutoLumo. Este producto no reemplaza a los materiales de control de calidad.

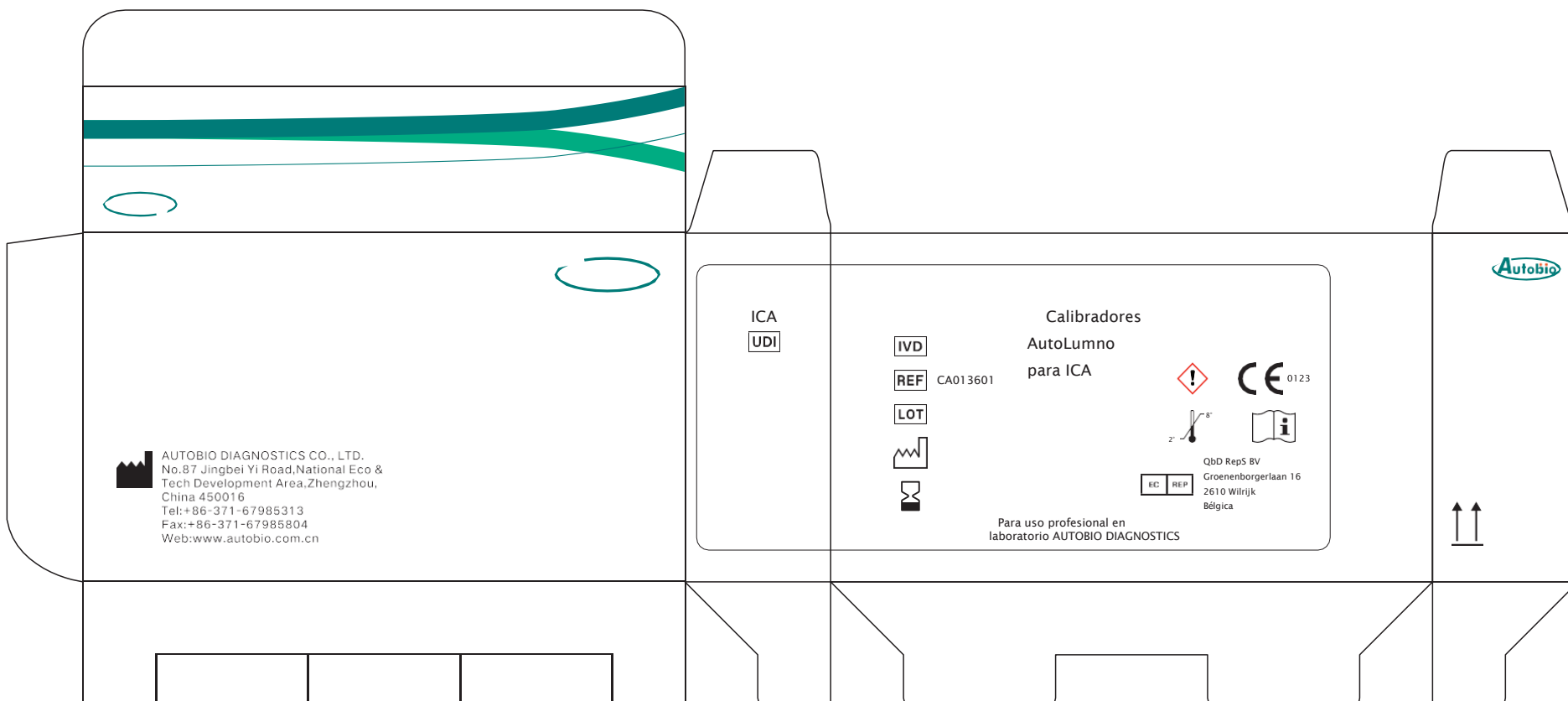
Referencias bibliográficas

1. HHS Publication, 6ta. ed., junio de 2020. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

El resumen del informe sobre seguridad y rendimiento (SSP) se puede consultar en el sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; En caso de no estar disponible, envíenos un mensaje a la dirección de correo electrónico que figura en la primera página de las instrucciones de uso (IU).

Adrian Weinstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Difusion Tecnica
MR. N. 369

Envase 46: 95*23*55mm

Adrián Kalstein
Adrián Kalstein
Socio Gerente
Autobio S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Director Tecnica
MR 19 359

ICA

UDI

IVD

REF

CA013601

LOT

Calibradores

AutoLumno

para ICA

0123

2° C

8° C

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2° C

8° C

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2° C

8° C

Adrian Kalssem
Socio-Gerente
A.P. Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
C/MP/19-169

ICA
UDI

IVD
REF CA013602
LOT

Calibradores
AutoLumno
para ICA

CE 0123

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador C1

IVD
LOT

ICA
Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

CE 0123
2° C

Calibrador C2

IVD
LOT

ICA
Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

CE 0123
2° C

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. N. 259

ICA

UDI

IVD

REF

CA013603

LOT

Calibradores

AutoLumno

para ICA

0123

2°

8°

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

8°

C

0123

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

8°

C

0123

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.269

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

ICA

UDI

IVD

REF

CA013604

LOT

Calibradores

AutoLumno

para ICA

0123

2°

8°

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador C1

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

C

8°

C

0123

Calibrador C2

IVD

LOT

ICA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

C

8°

C

0123

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Oficina Técnica
MR 10 369

Inmunoensayo

REF	CA012401	CA012402	CA012403	CA012404
Tamaño	1,0mL* 2 viales	1,0mL* 4 viales	0,6mL* 2 viales	0,6mL* 4 viales

Calibradores AutoLumno para IAA

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos



Código del lote



Caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Identificación única de producto



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

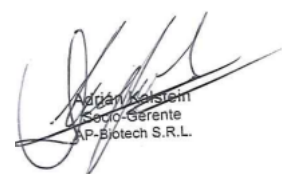


AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road National
Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016



Por cualquier consulta técnica comuníquese con nosotros en inglés por correo electrónico:

customerservice@autobio.com.cn Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.


Adnan Kalsiem
Socio-Gerente
A.P. Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Oficina Técnica
MR. 10.169

Uso previsto

Los calibradores AutoLumo para IAA se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo de micropartículas CLIA para IAA en los analizadores de inmunoensayo AutoLumo.

Resumen

Los calibradores AutoLumo para IAA consisten en soluciones tampón a las que se les ha añadido IA-2A en distintos rangos de concentración, las cuales se encuentran liofilizadas.

Principio de medición

Este ensayo se utiliza para determinar la curva de calibración a partir de los URL medidos de los calibradores y sus concentraciones. Asimismo, confirma que la calibración del kit del instrumento o del sistema de ensayo se ha mantenido estable.

Materiales incluidos

Componente s	Tamaño	1,0mL* 2 / 0,6mL* 2	1,0mL* 4 / 0,6mL* 4
Calibrador A	La matriz es un tampón MES que contiene BSA (albúmina sérica bovina) con IAA. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y Bronidox al 0,02%.	2 viales de cada grupo	4 viales de cada grupo
Calibrador B			

Reconstituya el contenido del Calibrador A y del Calibrador B con exactamente 1,0 mL/0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la homogeneidad.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

Los calibradores AutoLumo IAA están destinados a su uso en los analizadores de ensayo AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Agua destilada o desionizada
3. Kit de reactivos de micropartículas CLIA para IAA (REF: CMQ2806/CMQ2807/CMQ2808/CMQ2809/CMQ2810)
4. Equipo general de laboratorio

Trazabilidad metrológica de los calibradores

Calibradores AutoLumno


Adrian Kotsch
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP 19.169

El mensurando o analito en los calibradores de IAA se puede rastrear hasta los calibradores maestros del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron con muestras representativas obtenidas de este lote del calibrador y son específicas para las metodologías de ensayo de los reactivos.

Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Estas diferencias, en caso de existir, se pueden deber a sesgos entre métodos.

Advertencias y precauciones

En el caso de los calibradores AutoLumo IAA, que contienen una mezcla reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), son aplicables las siguientes indicaciones:



GHS 07

Advertencia

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.
H412 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados. P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/roció/vapor/spray. P273 Evitar liberar al ambiente.
P280 Usar guantes de protección.
P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica. P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo.)
P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. **Para diagnóstico *in vitro*.**
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descrito. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.
4. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
5. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
6. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
7. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
8. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
9. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
10. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
11. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia.

Conservación

1. El kit sin abrir debe almacenarse a 2–8 °C y es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. Cerrar y volver a colocar el resto los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 1 mes. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de –20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 6 meses. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se permiten como máximo 3 ciclos de congelación–descongelación

Limitaciones del procedimiento

Los calibradores no se pueden usar por separado. Se deben usar junto con las micropartículas CLIA para IAA y el sistema AutoLumo. Este producto no reemplaza a los materiales de control de calidad.

Referencias bibliográficas

[1] HHS Publication, 6ta. ed., junio de 2020. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Sergio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP 19.169

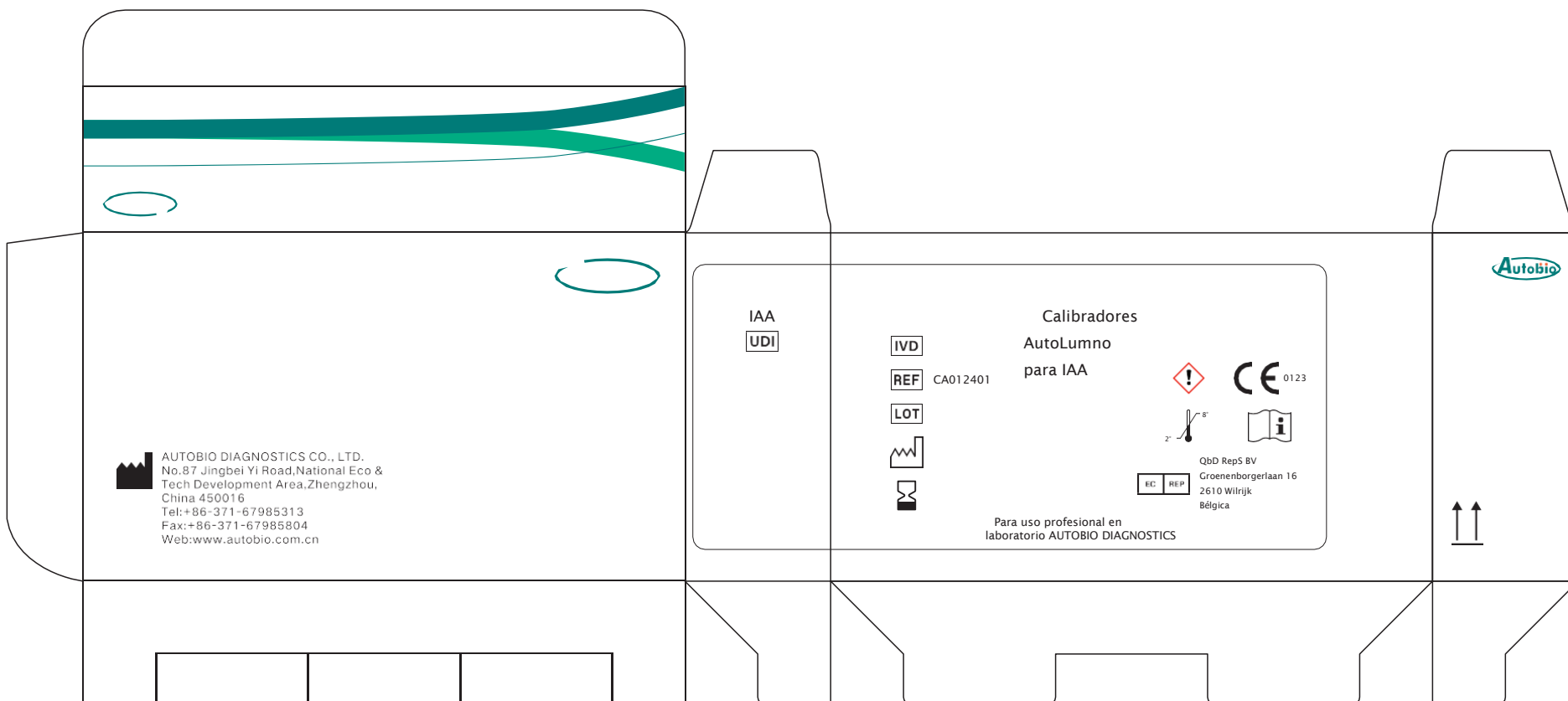
El resumen del informe sobre seguridad y rendimiento (SSP) se puede consultar en el sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En caso de no estar disponible, envíenos un mensaje a la dirección de correo electrónico que figura en la primera página de las instrucciones de uso (IU).



Adrian Karsien
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. 14.369

Envase 46: 95*23*55mm

[Signature]
Adrián Kerslein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP/19.169

IAA

UDI

IVD

REF

CA012401

LOT

Calibradores

AutoLumno

para IAA

0123

2°

8°

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

IAA

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

8°

0123

Calibrador B

IVD

LOT

IAA

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

8°

0123

Agnès Kalsbein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
M.R. 14.369

IAA

UDI

IVD

REF

CA012402

LOT

Calibradores

AutoLumno

para IAA

0123

2° 8°

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

IAA

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2° C

0123

8° C

Calibrador B

IVD

LOT

IAA

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2° C

0123

8° C

Adrian Kalssem
Socio-Gerente
A.P. Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Director Técnica
MRE-10-169

IAA

UDI

IVD

REF

CA012403

LOT





Calibradores

AutoLumno

para IAA



 0123



EC

REP

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT



IAA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

 0123



Calibrador B

IVD

LOT



IAA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

 0123




Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Oficina Técnica
MP. 14.369

IAA

UDI

IVD

REF

CA012404

LOT

Calibradores

AutoLumno

para IAA

0123

2°

8°

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

IAA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

8°

0123

8°

C

Calibrador B

IVD

LOT

IAA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2°

8°

0123

8°

C

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MPI 19.169

Inmunoensayo

REF	CA013501	CA013502	CA013503	CA013504
Tamaño	1,0mL * 2 viales	1,0mL * 4 viales	0,6mL * 2 viales	0,6mL * 4 viales

Calibradores AutoLumno para IA-2A

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos



Código del lote



Caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



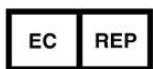
Fecha de fabricación



Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Identificación única de producto



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No.87 Jingbei Yi Road National
Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

[Signature]
Alfonso Kalsheim
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

Por cualquier consulta técnica comuníquese con nosotros en inglés por correo electrónico:

customerservice@autobio.com.cn Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MEX-19-269

Uso previsto

Los calibradores AutoLumo para IA-2A se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo de micropartículas CLIA para IA-2A en los analizadores de inmunoensayo AutoLumo.

Resumen

Los calibradores AutoLumo IA-2A consisten en soluciones tampón a las que se les ha añadido IA-2A en distintos rangos de concentración, las cuales se encuentran liofilizadas.

Principio de medición

Este ensayo se utiliza para determinar la curva de calibración a partir de los URL medidos de los calibradores y sus concentraciones. Asimismo, confirma que la calibración del kit del instrumento o del sistema de ensayo se ha mantenido estable.

Materiales incluidos

Componentes	Tamaño	1,0mL* 2 / 0,6mL* 2	1,0mL* 4 / 0,6mL* 4
Calibrador A	La matriz es un tampón PBS con BSA que contiene anticuerpo IA-2. Contiene los conservantes ProClin®300 al 0,003% y MIT al 0,1%.	2 viales de cada grupo	4 viales de cada grupo
Calibrador B			

Reconstituya el contenido del Calibrador A y del Calibrador B con exactamente 1,0 mL/0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la homogeneidad.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

Los calibradores AutoLumo para IA-2A están destinados a su uso en los analizadores de ensayo AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Agua destilada o desionizada
3. Kit de reactivos de micropartículas CLIA para IA-2A (REF: CMQ3806/CMQ3807/CMQ3808/CMQ3809/CMQ3810)
4. Equipo general de laboratorio

Trazabilidad metrológica de los calibradores

Este método se estandarizó con el estándar de referencia NIBSC 97/550 de la OMS.

Advertencias y precauciones

En el caso de los calibradores AutoLumo para IA-2A, que contienen una mezcla reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), son aplicables las siguientes indicaciones:



GHS 07

Advertencia

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.
H412 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados. P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/rocío/vapor/spray. P273 Evitar liberar al ambiente.
P280 Usar guantes de protección.
P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica. P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo.)
P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. **Para diagnóstico *in vitro*.**
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descrito. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.
4. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
5. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
6. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
7. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
8. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
9. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
10. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
11. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia.

Conservación

1. El kit sin abrir debe almacenarse a 2–8 °C y es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. Cerrar y volver a colocar los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 7 días. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de –20 °C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 1 mes. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

Limitaciones del procedimiento

Los calibradores no se pueden usar por separado. Se deben usar junto con las micropartículas CLIA para IA-2A y el sistema AutoLumo. Este producto no reemplaza a los materiales de control de calidad.

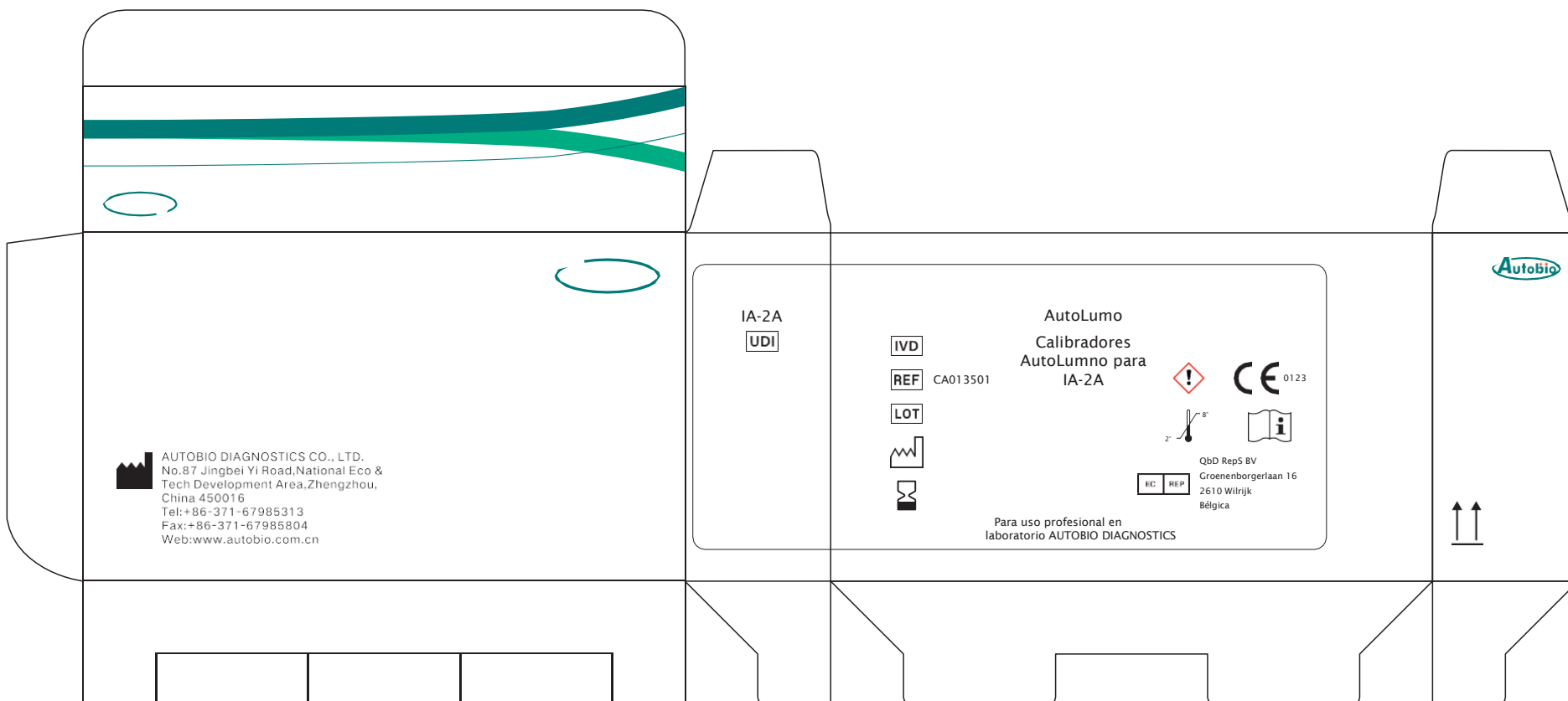
Referencias bibliográficas

1. HHS Publication, 6ta. ed., junio de 2020. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

El resumen del informe sobre seguridad y rendimiento (SSP) se puede consultar en el sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>; En caso de no estar disponible, envíenos un mensaje a la dirección de correo electrónico que figura en la primera página de las instrucciones de uso (IU).


Sergio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C/MP 13.169

Envase 46: 95*23*55mm

[Signature]
Adrian Kersien
Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
M.P. N. 269

IA-2A

UDI

IVD

REF

CA013501

LOT

AutoLumo

Calibradores

AutoLumno para

IA-2A

0123

EC

REP

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

IA-2A

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

0123

Calibrador B

IVD

LOT

IA-2A

Recons. con 3,0mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

0123

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MF 10.359

IA-2A

UDI

IVD

REF CA013502

LOT

AutoLumo
Calibradores
AutoLumno para
IA-2A

CE 0123

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

IA-2A
Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

CE 0123

Calibrador B

IVD

LOT

IA-2A
Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

CE 0123

[Signature]
Adrian Karsien
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP 19.169

IA-2A

UDI

IVD

REF

CA013503

LOT

AutoLumo

Calibradores

AutoLumno para

IA-2A

0123

2°

8°

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

EC

REP

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

2° C

8° C

0123

Calibrador B

IVD

LOT

IA-2A

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

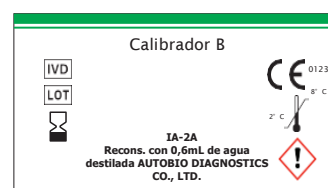
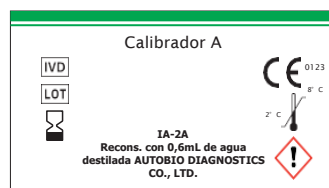
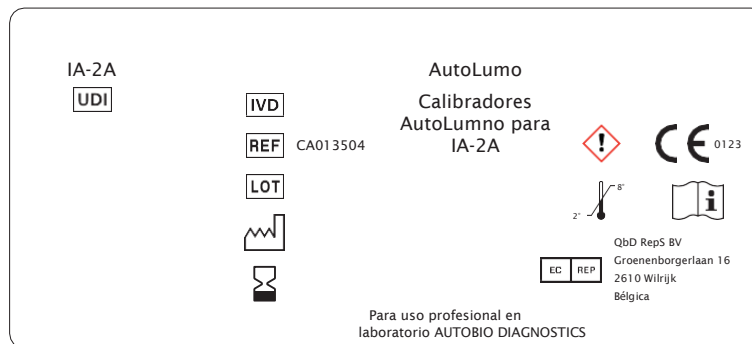
2° C

8° C

0123

Adán Kolsheim
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Oficina Técnica
480.14.269



Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB-Gilech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 369

Inmunoensayo

REF	CA012301	CA012302	CA012303	CA012304
Tamaño	1,0mL* 2 viales	1,0mL* 4 viales	0,6mL* 2 viales	0,6mL* 4 viales

Calibradores AutoLumno para GADA

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos



Código del lote



Fabricante



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



Representante autorizado en la

Comunidad Europea



Caducidad



Límite de temperatura



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Identificación única de



QbD RepS BV
Groenenborgerl
aan 16
2610
Wilri
jk
Bélgi
ca



Por cualquier consulta técnica comuníquese con nosotros en inglés por correo electrónico:
customerservice@autobio.com.cn Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada
con el producto en su idioma local.

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP/19.169

Uso previsto

Los calibradores AutoLumo GADA se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo de micropartículas CLIA para GADA en los analizadores de inmunoensayo AutoLumo.

Resumen

Los calibradores AutoLumo GADA consisten en soluciones tampón a las que se les ha añadido GADA en distintos rangos de concentración.

Principio de medición

Este ensayo se utiliza para determinar la curva de calibración a partir de los URL medidos de los calibradores y sus concentraciones. Asimismo, confirma que la calibración del kit del instrumento o del sistema de ensayo se ha mantenido estable.

Materiales incluidos

Componentes	Tamaño	1,0mL* 2 / 0,6mL* 2	1,0mL* 4 / 0,6mL* 4
Calibrador A	La matriz es un tampón PBS con BSA que contiene GADA. Contiene los conservantes ProClin® 300 al 0,003% y MIT al 0,1%	2 viales de cada grupo	4 viales de cada grupo
Calibrador B			

Reconstituya el contenido del Calibrador A y del Calibrador B con exactamente 1,0 mL/ 0,6 mL de agua destilada o desionizada. Deje reposar el vial cerrado durante 20 minutos. Mezcle ligeramente invirtiendo el vial para asegurar la homogeneidad.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus (REF:07021)
- AutoLumo A1000 (REF:07031)
- AutoLumo A1820 (REF:07072)
- AutoLumo A1860 (REF:07073)
- AutoLumo A6200 (REF:07062)
- AutoLumo A6600 (REF:07063)
- AutoLumo S900 (REF:07091)
- AutoLumo S920 (REF:07092)
- AutoLumo S960 (REF:07093)
- AutoLumo S980 (REF:07094)

Los calibradores AutoLumo IGADA están destinados a su uso en los analizadores de ensayo AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6200, AutoLumo A6600, AutoLumo S900, AutoLumo S920, AutoLumo S960 y AutoLumo S980.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Agua destilada o desionizada
3. Kit de reactivos con micropartículas CLIA para GADA (REF:CMQ2706/CMQ2707/CMQ2708/CMQ2709/CMQ2710)
4. Equipo general de laboratorio

Trazabilidad metrológica de los calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de GADA es trazable al Estándar de Referencia de la OMS NIBSC 97/550.

Adrián Kalschun
Socio Gerente
AB-Ecoch S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
M.F. N. 269

Advertencias y precauciones

En el caso de los calibradores AutoLumo GADA, que contienen una mezcla reactiva de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), son aplicables las siguientes indicaciones:



GHS 07

Advertencia

H317 Puede causar una reacción alérgica en la piel.

H412 Es perjudicial para la vida acuática con efectos prolongados. P261 Evitar respirar

polvo/humo/gas/roció/vapor/spray. P273 Evitar liberar al ambiente.

P280 Usar guantes de protección.

P333 + P313 Si se observa irritación de la piel o sarpullido: Solicitar asesoramiento/atención médica. P321 Tratamiento específico (consulte este rótulo.)

P501 Descartar el contenido/recipiente de acuerdo con las normas locales/regionales/nacionales/internacionales.

1. Solo para uso profesional en laboratorio. Para diagnósticos *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Las muestras de pacientes y los productos derivados de la sangre se pueden procesar en forma rutinaria con un nivel mínimo de riesgo usando el procedimiento descripto. Sin embargo, manipule estos productos potencialmente infecciosos de acuerdo con las precauciones universales y las buenas prácticas de laboratorio, sin tener en cuenta su origen, tratamiento o certificación previa. Use un desinfectante adecuado para desinfección. Conserve y elimine estos materiales y sus envases de acuerdo con las reglamentaciones y disposiciones locales.
4. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
5. CUIDADO: Este ensayo contiene materiales de origen de animal que se consideran potencialmente infecciosos.
6. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
7. No use reactivos que hayan superado la fecha de caducidad indicada en el rótulo.
8. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
9. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y muestras.
10. En caso de observar algún daño en el embalaje protector, no use el kit.
11. Este ensayo solo lo puede realizar personal con la debida capacitación y experiencia.

Conservación

1. El kit sin abrir debe almacenarse a 2–8 ° C y es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. Cerrar y volver a colocar el resto los calibradores reconstituidos a una temperatura de entre 2 y 8° C luego del experimento. En estas condiciones, la estabilidad se conservará durante 1 mes. Para un uso prolongado, debe dividirse en alícuotas según sea necesario y conservarse a menos de –20 ° C, condición bajo la cual mantiene su estabilidad durante 4 meses. Se debe evitar someterlo a múltiples ciclos de congelación y descongelación. Se permiten como máximo 3 ciclos de congelación-descongelación.

Limitaciones del procedimiento

Los calibradores no se pueden usar por separado. Se deben usar junto con las micropartículas CLIA para GADA y el sistema AutoLumo. Este producto no reemplaza a los materiales de control de calidad.

Referencias bibliográficas

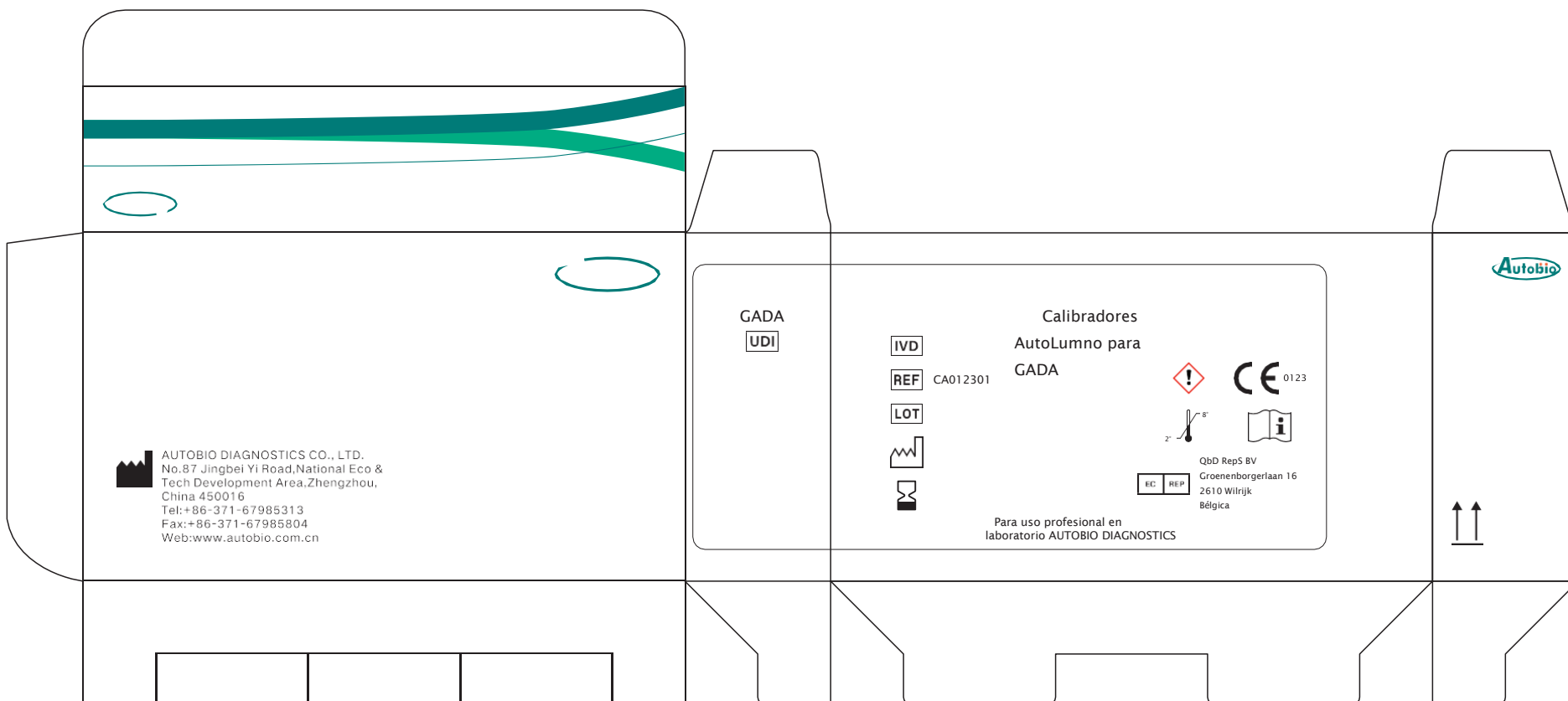
[1] HHS Publication, 6ta. ed., junio de 2020 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

El resumen del informe sobre seguridad y rendimiento (SSP) se puede consultar en el sitio web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>; En caso de no estar disponible, envíenos un mensaje a la dirección de correo electrónico que figura en la primera página de las instrucciones de uso (IU).

Adrián Kaishin
Socio Gerente
AB-Bioscience S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. 19.159.169

Envase 46: 95*23*55mm

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AR-Genetech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
Farmacéutica
Directora Técnica
M.P. N. 269

GADA

UDI

IVD

REF CA012301

LOT

Calibradores
AutoLumno para
GADA

CE 0123

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

EC REP

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

GADA
Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

CE 0123

Calibrador B

IVD

LOT

GADA
Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

CE 0123

[Signature]
Andrés Kalsbein
Socio-Garante
AP-Biotech S.R.L.

[Signature]
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
C. MP 19.169

GADA

UDI

IVD

REF

CA012302

LOT





Calibradores

AutoLumno para

GADA



 0123

 2° 8°



EC

REP

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT



GADA

Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.



 2° C 8° C

 0123

Calibrador B

IVD

LOT



GADA

Recons. con 3,0mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.



 2° C 8° C

 0123


Adrian Kolstern
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Difusión Técnica
MP. 19.369

GADA

UDI

IVD

REF CA012303

LOT

Calibradores
AutoLumno para
GADA

! CE 0123

2° 8°

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk
Bélgica

EC REP

Para uso profesional en
laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

Calibrador A

IVD

LOT

CE 0123

2° C 8° C

GADA
Recons. con 0,6mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

!

Calibrador B

IVD

LOT

CE 0123

2° C 8° C

GADA
Recons. con 0,6mL de agua
destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS
CO., LTD.

!

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AB Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
C/ MP 19.169

GADA

UDI

IVD

REF

CA012304

LOT





Calibradores

AutoLumno para

GADA



 0123



EC

REP

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk

Bélgica

Para uso profesional en

laboratorio AUTOBIO DIAGNOSTICS

IVD

LOT



Calibrador A

 0123



GADA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.

IVD

LOT



Calibrador B

 0123



GADA

Recons. con 0,6mL de agua

destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS

CO., LTD.


Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacutlica
Directora Técnica
C/MP 19.169



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulos e Instrucciones de uso ID72666

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 115 pagina/s.