

ROTULOS

- TPA (CLIA):

Presentación A: 30 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI® TPA (CLIA)		IVD	
TPA		CONTENTS		REF	130701043M
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT	1012000000
130701043M		1.5 mL Calibrator Low			0000-00-00
LOT		1.5 mL Calibrator High			
1012000000		4.8 mL Buffer			
		4.8 mL ABEI Label			
0000-00-00		1.5 mL Control 1			
		1.5 mL Control 2			
			Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		
			No 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		
		EC	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		2°C 8°C
		REP	Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		30
					(01) 06947145523312 (17) 000000 (10) 1012000000 (240) 130701043M

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® TPA (CLIA) IVD

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.5 mL Calibrator Low
1.5 mL Calibrator High
4.8 mL Buffer
4.8 mL ABEI Label

Integral-No. (KIT)

LOT (LOT)

(EDATE)



MAGLUMI®

TPA (CLIA)
Control 1

Volume: 1.5 mL

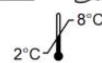
LOT 101200000Q1

IVD



Target Value: 100 U/L

0000-00-00



Range: 70.0 - 130 U/L



MAGLUMI®

TPA (CLIA)
Control 2

Volume: 1.5 mL

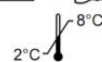
LOT 101200000Q2

IVD



Target Value: 500 U/L

0000-00-00



Range: 350 - 650 U/L



Presentación B: 50 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI® TPA (CLIA)		IVD	
TPA		CONTENTS		REF	130601043M
REF	130601043M	1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT	1012000000
LOT	1012000000	1.5 mL Calibrator Low			0000-00-00
	0000-00-00	1.5 mL Calibrator High			
		7.0 mL Buffer			
		7.0 mL ABEI Label			
		1.5 mL Control 1			
		1.5 mL Control 2			
			Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		
			No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China		
			Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		8°C
					50
			Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		(01) 06947145523305
			Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		(17) 000000 (10) 1012000000
			Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		(240) 130601043M

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® TPA (CLIA) IVD

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads	Integral-No. {KIT}
1.5 mL Calibrator Low	
1.5 mL Calibrator High	LOT {LOT}
7.0 mL Buffer	
7.0 mL ABEI Label	{EDATE}



MAGLUMI® TPA (CLIA) Control 1

Volume: 1.5 mL	LOT 101200000Q1	IVD	
Target Value: 100 U/L	0000-00-00		8°C
Range: 70.0 - 130 U/L			

MAGLUMI® TPA (CLIA) Control 2

Volume: 1.5 mL	LOT 101200000Q2	IVD	
Target Value: 500 U/L	0000-00-00		8°C
Range: 350 - 650 U/L			

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

Presentación C: 100 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		TPA (CLIA)		IVD	
TPA		CONTENTS		REF 130201043M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 1012000000			
130201043M		1.5 mL Calibrator Low					
LOT		1.5 mL Calibrator High					
1012000000		12.5 mL Buffer					
		12.5 mL ABEI Label					
0000-00-00		1.5 mL Control 1					
		1.5 mL Control 2					
							
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No 23, Jinxiu East Road, Pinghang District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China					
		Tel: +86-755-21538601 Fax: +86-755-28292740					
							
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
							
		Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
							
							
		2°C - 8°C					
							
		100					
							
							
		0000-00-00					
							
		(01) 06947145523299					
		(17) 000000 (10) 1012000000					
		(240) 130201043M					

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®	TPA (CLIA)	IVD^L
CONTENTS		
2.5 mL Magnetic Microbeads		Integral-No. {KIT}
1.5 mL Calibrator Low		
1.5 mL Calibrator High		LOT {LOT}
12.5 mL Buffer		
12.5 mL ABEI Label		 {EDATE}
     		

MAGLUMI® **TPA (CLIA)**
Control 1

Volume: 1.5 mL **LOT** 101200000Q1 **IVD** 
 Target Value: 100 U/L  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 70.0 - 130 U/L 

MAGLUMI® **TPA (CLIA)**
Control 2

Volume: 1.5 mL  101200000Q2  

Target Value: 500 U/L  0000-00-00  2°C - 8°C

Range: 350 - 650 U/L 


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- **TPA (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® TPA (CLIA) Controls		
Control 1: 1×1.5 mL	REF 1602011012MT	
Control 2: 1×1.5 mL	LOT 101200000	
	0000-00-00	
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	IVD 2°C-8°C	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		(01) 06947145523329 (17) 000000 (10) 101200000 (240) 1602011012MT

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® TPA (CLIA) Control 1

Volume: 1.5 mL	LOT 101200000Q1	IVD
Target Value: 100 U/L	0000-00-00	2°C-8°C
Range: 70.0 - 130 U/L		

MAGLUMI® TPA (CLIA) Control 2

Volume: 1.5 mL	LOT 101200000Q2	IVD
Target Value: 500 U/L	0000-00-00	2°C-8°C
Range: 350 - 650 U/L		

- **CA50 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	CA 50 (CLIA)	IVD
CA 50	CONTENTS		
REF 130701036M	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF 130701036M	
LOT 223000000	1.0 mL Calibrator Low	LOT 223000000	
0000-00-00	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
	4.8 mL Buffer		
	4.8 mL ABEI Label	2°C-8°C 0123	
	3.0 mL Diluent		(01) 06947145522186
	1.0 mL Control 1		(17) 000000 (10) 223000000
	1.0 mL Control 2		(240) 130701036M
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 12418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® CA 50 (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL Calibrator Low	
1.0 mL Calibrator High	
4.8 mL Buffer	LOT
4.8 mL ABEI Label	
3.0 mL Diluent	



2°C - 8°C



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

CA 50 (CLIA)

Control 1

Volume: 1.0 mL	LOT	22300000Q1	IVD	
Target Value: 25.0 U/mL		0000-00-00		
Range: 17.5 - 32.5 U/mL				

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

CA 50 (CLIA)

Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT	22300000Q2	IVD	
Target Value: 100 U/mL		0000-00-00		
Range: 70.0 - 130 U/mL				

Snibe
Diagnostic

Presentación B: 50 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		CA 50 (CLIA)		IVD	
CA 50		CONTENTS		REF 130601036M			
REF 130601036M		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 223000000			
LOT 223000000		1.0 mL Calibrator Low				0000-00-00	
		1.0 mL Calibrator High					
0000-00-00		7.5 mL Buffer					
		7.5 mL ABEI Label					
		5.0 mL Diluent					
		1.0 mL Control 1					
		1.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No 23, Jinxiu East Road, Pingshan District,					
		518122 Shenzhen, P.R. China		2°C - 8°C		Σ 50	
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740				CE 0123	
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Elbfeldstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-256726					

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

IVD

Integral-No.

LOT



CA 50 (CLIA)
Control 1

LOT

IVD



A thermometer with a scale from 2°C to 8°C. The liquid level is at 4°C.



CA 50 (CLIA)
Control 2

LOT

IVD



ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	CA 50 (CLIA)	IVD
CA 50 REF 130201036M LOT 223000000 0000-00-00 	[CONTENTS] 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 13.5 mL Buffer 13.5 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxi East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-2892740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130201036M LOT 223000000 0000-00-00 CE 0123 (01) 06947145510923 (17) 000000 (10) 2230000000 (240) 130201036M	


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® CA 50 (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
13.5 mL	Buffer	
13.5 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	



MAGLUMI®

**CA 50 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 22300000Q1 **IVD**
Target Value: 25.0 U/mL 0000-00-00
Range: 17.5 - 32.5 U/mL

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

**CA 50 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 22300000Q2 **IVD**
Target Value: 100 U/mL 0000-00-00
Range: 70.0 - 130 U/mL

Snibe
Diagnostic

• **CA50 (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® CA 50 (CLIA) Controls

Snibe
Diagnostic

Control 1: 1×1.0 mL

REF 160201223MT

Control 2: 1×1.0 mL

LOT 22300000

0000-00-00

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



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

IVD **CE** 0123

(01) 06947145515492
(17) 000000 (10) 22300000
(240) 160201223MT

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

CA 50 (CLIA)
Control 1



CA 50 (CLIA)
Control 2

Snibe



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI®**CA 242 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 22600000Q1**IVD** 

Target Value: 10.0 U/mL

 0000-00-002°C  8°C

Range: 7.00 - 13.0 U/mL

Snibe
Diagnostic**MAGLUMI®****CA 242 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 22600000Q2**IVD** 

Target Value: 50.0 U/mL

 0000-00-002°C  8°C

Range: 35.0 - 65.0 U/mL

Snibe
Diagnostic*Presentación B: 50 test/kit***ROTULO EXTERNO:**

MAGLUMI®	MAGLUMI®	CA 242 (CLIA)	IVD
CA 242 REF 130601039M LOT 226000000  0000-00-00 	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 7.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  EC REF 	REF 130601039M LOT 226000000  0000-00-00      0123 	 (01) 08947145510992 (17) 000000 (10) 2260000000 (240) 130601039M

ROTULOS INTERNOS:**MAGLUMI®****CA 242 (CLIA)****IVD****CONTENTS**

1.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
7.5 mL Buffer
7.5 mL ABEI Label
5.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT2°C  8°C 50**Snibe**
Diagnostic**MAGLUMI®****CA 242 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 22600000Q1**IVD** 

Target Value: 10.0 U/mL

 0000-00-002°C  8°C

Range: 7.00 - 13.0 U/mL

Snibe
Diagnostic


Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI®**CA 242 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 22600000Q2**IVD**

Target Value: 50.0 U/mL

0000-00-00



Range: 35.0 - 65.0 U/mL

*Presentación C: 100 test/kit***ROTULO EXTERNO:**

MAGLUMI®	MAGLUMI®	CA 242 (CLIA)	IVD
CA 242	CONTENTS		
REF	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130201039M	
130201039M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 226000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
226000000	13.5 mL Buffer		
0000-00-00	13.5 mL ABEI Label		
	5.0 mL Diluent		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 23, Jinliu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	 01) 06947145510985 17) 000000 10) 226000000 240) 130201039M	
	 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		

ROTULOS INTERNOS:**MAGLUMI®****CA 242 (CLIA)****IVD****CONTENTS**

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

Integral-No.

LOT**MAGLUMI®****CA 242 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 22600000Q1**IVD**

Target Value: 10.0 U/mL

0000-00-00



Range: 7.00 - 13.0 U/mL

**MAGLUMI®****CA 242 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 22600000Q2**IVD**

Target Value: 50.0 U/mL

0000-00-00



Range: 35.0 - 65.0 U/mL



- **CA242 (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® CA 242 (CLIA) Controls		
Control 1: 1×1.0 mL	REF 160201226MT	
Control 2: 1×1.0 mL	LOT 22600000	
	0000-00-00	
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	2°C-8°C 0123	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145515522 (17) 000000 (10) 22600000 (240) 160201226MT	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®	CA 242 (CLIA)
	Control 1
Volume: 1.0 mL	LOT 22600000Q1
Target Value: 10.0 U/mL	0000-00-00
Range: 7.00 - 13.0 U/mL	2°C-8°C
MAGLUMI®	CA 242 (CLIA)
	Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT 22600000Q2
Target Value: 50.0 U/mL	0000-00-00
Range: 35.0 - 65.0 U/mL	2°C-8°C

- **S100 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	S100 (CLIA)	IVD
S100	CONTENTS	REF 130751017M	
REF 130751017M	1.0 mL Magnetic Microbeads	LOT 296000000	
LOT 296000000	1.0 mL Calibrator Low	0000-00-00	
0000-00-00	1.0 mL Calibrator High		
	2.7 mL Buffer	2°C-8°C 30 0123	
	3.6 mL ABEI Label	(01) 06947145522551	
	1.0 mL Control 1	(17) 000000 (10) 296000000	
	1.0 mL Control 2	(240) 130751017M	
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		

ROTULOS INTERNOS:

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

MAGLUMI® S100 (CLIA)**IVD****CONTENTS**

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
2.7 mL Buffer
3.6 mL ABEI Label

Integral-No.

LOT**MAGLUMI®****S100 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 29600000Q1 **IVD**
Target Value: 0.200 ng/mL 0000-00-00
Range: 0.140 - 0.260 ng/mL

**MAGLUMI®****S100 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 29600000Q2 **IVD**
Target Value: 2.60 ng/mL 0000-00-00
Range: 1.82 - 3.38 ng/mL

*Presentación B: 50 test/kit***ROTULO EXTERNO:**

MAGLUMI®		MAGLUMI® S100 (CLIA)		IVD	
S100		CONTENTS		REF 130651017M	
REF 130651017M		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 2960000000	
LOT 2960000000		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00	
0000-00-00		1.0 mL Calibrator High			
		3.5 mL Buffer			
		5.0 mL ABEI Label			
		1.0 mL Control 1			
		1.0 mL Control 2			
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740			
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		(01) 06947145514440 (17) 000000 (10) 2960000000 (240) 130651017M	

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Dirección Técnica
M.N. 12418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® S100 (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL Calibrator Low	
1.0 mL Calibrator High	LOT
3.5 mL Buffer	
5.0 mL ABEI Label	



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

**S100 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL	LOT 29600000Q1	IVD	
Target Value: 0.200 ng/mL	0000-00-00		
Range: 0.140 - 0.260 ng/mL		Snibe Diagnostic	

MAGLUMI®

**S100 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL	LOT 29600000Q2	IVD	
Target Value: 2.60 ng/mL	0000-00-00		
Range: 1.82 - 3.38 ng/mL		Snibe Diagnostic	

Presentación C: 100 test/kit

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	S100 (CLIA)	IVD
S100	CONTENTS		
REF	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130251017M	
130251017M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 296000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
296000000	5.5 mL Buffer		
	8.5 mL ABEI Label		
0000-00-00	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Erflestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145514433	0123
		(17) 000000 (10) 2960000000	
		(240) 130251017M	

ROTULOS INTERNOS:

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

MAGLUMI® S100 (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
5.5 mL	Buffer	
8.5 mL	ABEI Label	



MAGLUMI®

S100 (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL	LOT	29600000Q1	IVD	Information icon
Target Value: 0.200 ng/mL	Hourglass icon	0000-00-00	Temperature icon 2°C to 8°C	
Range: 0.140 - 0.260 ng/mL				



MAGLUMI®

S100 (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT	29600000Q2	IVD	Information icon
Target Value: 2.60 ng/mL	Hourglass icon	0000-00-00	Temperature icon 2°C to 8°C	
Range: 1.82 - 3.38 ng/mL				



- S100 (CLIA) Controls:

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® S100 (CLIA) Controls



Control 1: 1×1.0 mL

REF 160201296MT

Control 2: 1×1.0 mL

LOT 29600000

Hourglass icon 0000-00-00



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



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



(01) 06947145515874
(17) 000000 (10) 29600000
(240) 160201296MT

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Dirección Técnica
M.N. 12418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

**S100 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 29600000Q1

IVD 

Target Value: 0.200 ng/mL

 0000-00-00

2°C  8°C

Range: 0.140 - 0.260 ng/mL

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

**S100 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 29600000Q2

IVD 

Target Value: 2.60 ng/mL

 0000-00-00

2°C  8°C

Range: 1.82 - 3.38 ng/mL

Snibe
Diagnostic

• **SCCA (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	SCCA (CLIA)	IVD
SCCA	CONTENTS		
REF	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF 130701041M	
130701041M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 228000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	 0000-00-00	
228000000	2.7 mL Buffer		
 0000-00-00	3.0 mL ABEI Label		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		 2°C  8°C
	 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		 30  0123
			(01) 08947145522230 (17) 000000 (10) 228000000 (240) 130701041M

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

SCCA (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT









2°C  8°C

 30

Snibe
Diagnostic


Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

MAGLUMI®**SCCA (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 22800000Q1**IVD** 

Target Value: 2.00 ng/mL

 0000-00-002°C  8°C

Range: 1.40 - 2.60 ng/mL

Snibe
Diagnostic**MAGLUMI®****SCCA (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 22800000Q2**IVD** 

Target Value: 20.0 ng/mL

 0000-00-002°C  8°C

Range: 14.0 - 26.0 ng/mL

Snibe
Diagnostic*Presentación B: 50 test/kit***ROTULO EXTERNO:**

MAGLUMI®	MAGLUMI®	SCCA (CLIA)	IVD
SCCA	CONTENTS		
REF	1.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130601041M	
130601041M	1.0 mL Calibrator Low	LOT 228000000	
LOT	1.0 mL Calibrator High	 0000-00-00	
228000000	4.0 mL Buffer		
0000-00-00	4.5 mL ABEI Label		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	   2°C  8°C  50  0123	
	 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 08947145511036 (17) 000000 (10) 228000000 (240) 130601041M	

ROTULOS INTERNOS:**MAGLUMI® SCCA (CLIA)****IVD****CONTENTS**

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

Integral-No.

LOT**Snibe****MAGLUMI®****SCCA (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 22800000Q1**IVD** 

Target Value: 2.00 ng/mL

 0000-00-002°C  8°C

Range: 1.40 - 2.60 ng/mL

Snibe
Diagnostic


Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

MAGLUMI®

**SCCA (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 22800000Q2

IVD 

Target Value: 20.0 ng/mL

 0000-00-00

8°C
2°C

Range: 14.0 - 26.0 ng/mL



Presentación C: 100 test/kit

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	SCCA (CLIA)	IVD
SCCA	CONTENTS		
REF 130201041M	2.5 mL Magnetic Microbeads	REF 130201041M	
LOT 228000000	1.0 mL Calibrator Low	LOT 228000000	
0000-00-00	1.0 mL Calibrator High	 0000-00-00	
	6.5 mL Buffer		
	7.5 mL ABEI Label		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	  8°C 2°C	  0123
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	 (01) 06947145511029 (17) 000000 (10) 228000000 (240) 130201041M	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® SCCA (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT



8°C
2°C



MAGLUMI®

**SCCA (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 22800000Q1

IVD 

Target Value: 2.00 ng/mL

 0000-00-00

8°C
2°C

Range: 1.40 - 2.60 ng/mL




Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12418

MAGLUMI®

**SCCA (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL



22800000Q2



Target Value: 20.0 ng/mL



0000-00-00

Range: 14.0 - 26.0 ng/mL



- **SCCA (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® SCCA (CLIA) Controls



Control 1: 1×1.0 mL

REF 160201228MT

Control 2: 1×1.0 mL

LOT 22800000



0000-00-00



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



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



(01) 06947145515546
(17) 000000 (10) 22800000
(240) 160201228MT

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

**SCCA (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL



22800000Q1

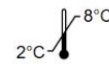


Target Value: 2.00 ng/mL



0000-00-00

Range: 1.40 - 2.60 ng/mL



MAGLUMI®

**SCCA (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL



22800000Q2

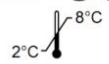


Target Value: 20.0 ng/mL



0000-00-00

Range: 14.0 - 26.0 ng/mL



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Dirección Técnica
M.N. 12418

- **TPA (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TPA (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TPA (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación C: 100 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TPA (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- TPA (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TPA (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- **CA50 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA50 (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA50 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación C: 100 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA50 (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- CA50 (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA50 (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- **CA242 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA242 (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA242 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación C: 100 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA242 (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- CA242 (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA242 (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- **S100 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
S100 (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
S100 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación C: 100 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
S100 (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- S100 (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
S100 (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- **SCCA (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
SCCA (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
SCCA (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación C: 100 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
SCCA (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- SCCA (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
SCCA (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

ROTULOS

- **ProGRP (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI® ProGRP (CLIA)		IVD
ProGRP REF 130701523M LOT 420000000 0000-00-00 	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.3 mL Buffer 7.8 mL ABEI Label 5.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2	REF 130701523M LOT 420000000 0000-00-00	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 23, Jinou East Road, Pingnan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elfenstrasse 50, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2613175 Fax: +49-40-256728 (01) 08947145522629 (17) 000000 (10) 4200000000 (240) 130701523M	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) IVD

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads	Integral-No. LOT
1.0 mL Calibrator Low	
1.0 mL Calibrator High	
3.3 mL Buffer	
7.8 mL ABEI Label	
5.0 mL Diluent	



MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL	LOT 42000000Q1	IVD	
Target Value: 70.0 pg/mL	0000-00-00		
Range: 49.0 - 91.0 pg/mL			

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT 42000000Q2	IVD	
Target Value: 400 pg/mL	0000-00-00		
Range: 280 - 520 pg/mL			

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

Presentación B: 50 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI® ProGRP (CLIA)		IVD	
ProGRP		CONTENTS		REF	130601523M
REF	130601523M	2.0 mL Magnetic Microbeads		LOT	420000000
		1.0 mL Calibrator Low			0000-00-00
LOT	420000000	1.0 mL Calibrator High			
		5.5 mL Buffer			
		13.0 mL ABEI Label			
		10.0 mL Diluent			
		1.0 mL Control 1			
		1.0 mL Control 2			
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		0123	
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		(01) 06947145517311 (17) 000000 (10) 420000000 (240) 130601523M	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) IVD

CONTENTS

2.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
5.5 mL	Buffer	LOT
13.0 mL	ABEI Label	
10.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL	LOT	42000000Q1	IVD	
Target Value: 70.0 pg/mL		0000-00-00		
Range: 49.0 - 91.0 pg/mL				

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT	42000000Q2	IVD	
Target Value: 400 pg/mL		0000-00-00		
Range: 280 - 520 pg/mL				

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

Presentación C: 100 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI® ProGRP (CLIA)		IVD	
ProGRP	REF	CONTENTS	REF	130201523M	
130201523M	LOT	2.5 mL Magnetic Microbeads	LOT	420000000	
420000000		2.0 mL Calibrator Low		0000-00-00	
0000-00-00		2.0 mL Calibrator High			
		8.5 mL Buffer			
		23.5 mL ABEI Label			
		15.0 mL Diluent			
		2.0 mL Control 1			
		2.0 mL Control 2			
00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
2.0 mL	Calibrator Low	
2.0 mL	Calibrator High	LOT
8.5 mL	Buffer	
23.5 mL	ABEI Label	
15.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Control 1

Volume: 2.0 mL	LOT	42000000Q1	IVD	
Target Value: 70.0 pg/mL		0000-00-00		
Range: 49.0 - 91.0 pg/mL				

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Control 2

Volume: 2.0 mL	LOT	42000000Q2	IVD	
Target Value: 400 pg/mL		0000-00-00		
Range: 280 - 520 pg/mL				

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

- **ProGRP (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® ProGRP (CLIA) Controls		
Control 1: 1×2.0 mL	REF 160201420MT	
Control 2: 1×2.0 mL	LOT 42000000	
	0000-00-00	
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	2°C - 8°C 0123	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	(01) 06947145515157 (17) 000000 (10) 42000000 (240) 160201420MT	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®	ProGRP (CLIA)
	Control 1
Volume: 2.0 mL	LOT 42000000Q1
Target Value: 70.0 pg/mL	0000-00-00
Range: 49.0 - 91.0 pg/mL	2°C - 8°C
MAGLUMI®	ProGRP (CLIA)
	Control 2
Volume: 2.0 mL	LOT 42000000Q2
Target Value: 400 pg/mL	0000-00-00
Range: 280 - 520 pg/mL	2°C - 8°C

- **HER-2 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HER-2 (CLIA)	IVD
HER-2	CONTENTS		
REF 130701526M	1.0 mL Magnetic Microbeads	REF 130701526M	
LOT 422000000	1.0 mL Calibrator Low	LOT 422000000	
0000-00-00	1.0 mL Calibrator High	0000-00-00	
	4.8 mL Buffer		
	7.8mL ABEI Label	2°C - 8°C 30 0123	
	5.0 mL Diluent	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	
	1.0 mL Control 1	Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	
	1.0 mL Control 2	Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740	(01) 06947145522843 (17) 000000 (10) 422000000 (240) 130701526M	

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® HER-2 (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL	Magnetic Microbeads	
1.0 mL	Calibrator Low	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator High	
4.8 mL	Buffer	LOT
7.8 mL	ABEI Label	
5.0 mL	Diluent	



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HER-2 (CLIA)

Control 1

Volume: 1.0 mL	LOT	42200000Q1	IVD	
Target Value: 15.0 ng/mL		0000-00-00		
Range: 10.5 - 19.5 ng/mL				

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HER-2 (CLIA)

Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT	42200000Q2	IVD	
Target Value: 100 ng/mL		0000-00-00		
Range: 70.0 - 130 ng/mL				

Snibe
Diagnostic

Presentación B: 50 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®	MAGLUMI®	HER-2 (CLIA)	IVD
HER-2	CONTENTS		
REF	2.0 mL Magnetic Microbeads	REF	130601526M
130601526M	1.0 mL Calibrator Low	LOT	422000000
LOT	1.0 mL Calibrator High		0000-00-00
422000000	8.0 mL Buffer		
	13.0 mL ABEI Label		
0000-00-00	10.0 mL Diluent		
	1.0 mL Control 1		
	1.0 mL Control 2		
	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		
	No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District,		
	518122 Shenzhen, P.R. China		0123
	Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		
	Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		
	Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		
		(01) 06947145517359	
		(17) 000000 (10) 422000000	
		(240) 130601526M	

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® HER-2 (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
8.0 mL Buffer
13.0 mL ABEI Label
10.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

**HER-2 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT

42200000Q1

IVD



Target Value: 15.0 ng/mL



0000-00-00



Range: 10.5 - 19.5 ng/mL

Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

**HER-2 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT

42200000Q2

IVD



Target Value: 100 ng/mL



0000-00-00



Range: 70.0 - 130 ng/mL

Snibe
Diagnostic

Presentación C: 100 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HER-2 (CLIA)		IVD	
HER-2		CONTENTS		REF 130201526M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 4220000000			
130201526M		1.0 mL Calibrator Low					
LOT		1.0 mL Calibrator High					
4220000000		13.5 mL Buffer					
		23.5 mL ABEI Label					
0000-00-00		15.0 mL Diluent					
		2.0 mL Control 1					
		2.0 mL Control 2					
		 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		0123			
 EC REP		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		(01) 06947145517342 (17) 000000 (10) 4220000000 (240) 130201526M			

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® HER-2 (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HER-2 (CLIA)

Control 1

Volume: 2.0 mL

LOT

42200000Q1

IVD



Target Value: 15.0 ng/mL



0000-00-00

Range: 10.5 - 19.5 ng/mL



Snibe
Diagnostic

MAGLUMI®

HER-2 (CLIA)

Control 2

Volume: 2.0 mL

LOT

42200000Q2

IVD



Target Value: 100 ng/mL



0000-00-00

Range: 70.0 - 130 ng/mL



Snibe
Diagnostic

• **HER-2 (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® HER-2 (CLIA) Controls

Snibe
Diagnostic

Control 1: 1×2.0 mL

REF 160201422MT

Control 2: 1×2.0 mL

LOT 42200000



0000-00-00



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



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



(01) 06947145515348
(17) 000000 (10) 42200000
(240) 160201422MT

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

**HER-2 (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 42200000Q1

IVD



Target Value: 15.0 ng/mL

0000-00-00



Range: 10.5 - 19.5 ng/mL



MAGLUMI®

**HER-2 (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT 42200000Q2

IVD



Target Value: 100 ng/mL

0000-00-00



Range: 70.0 - 130 ng/mL



• **PIVKA-II (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		PIVKA- II (CLIA)		IVD	
PIVKA- II		CONTENTS		REF 130701029M		REF 130701029M	
REF 130701029M		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 150000000		LOT 150000000	
LOT 150000000		1.5 mL Calibrator Low		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		1.5 mL Calibrator High					
		4.8 mL Buffer					
		7.8 mL ABEI Label					
		10.0 mL Diluent					
		2.0 mL Control 1					
		2.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536501 Fax: +86-755-28292740		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elfenstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		(01) 06947145521367 (17) 000000 (10) 150000000 (240) 130701029M	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

PIVKA- II (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.5 mL Calibrator Low
1.5 mL Calibrator High
4.8 mL Buffer
7.8 mL ABEI Label
10.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI®**PIVKA-II (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT

15000000Q1

IVD

Target Value: 50.0 mAU/mL



0000-00-00

Range: 35.0 - 65.0 mAU/mL

8°C
2°C**MAGLUMI®****PIVKA-II (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT

15000000Q2

IVD

Target Value: 5000 mAU/mL



0000-00-00

Range: 3500 - 6500 mAU/mL

8°C
2°C*Presentación B: 50 test/kit.***ROTULO EXTERNO:**

MAGLUMI®	MAGLUMI®	PIVKA-II (CLIA)	IVD
PIVKA-II REF 130601029M LOT 150000000 0000-00-00 	CONTENTS 2.0 mL Magnetic Microbeads 1.5 mL Calibrator Low 1.5 mL Calibrator High 8.0 mL Buffer 13.5 mL ABEI Label 10.0 mL Diluent 2.0 mL Control 1 2.0 mL Control 2 EC REF Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinwu East Road, Pingzhan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726	REF 130601029M LOT 150000000 0000-00-00 0123 (01) 06947145510152 (17) 000000 (10) 150000000 (240) 130601029M	

ROTULOS INTERNOS:**MAGLUMI®****PIVKA-II (CLIA)****IVD****CONTENTS**

2.0 mL Magnetic Microbeads
1.5 mL Calibrator Low
1.5 mL Calibrator High
8.0 mL Buffer
13.5 mL ABEI Label
10.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT8°C
2°C

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI®**PIVKA-II (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 15000000Q1**IVD**

Target Value: 50.0 mAU/mL



0000-00-00

Range: 35.0 - 65.0 mAU/mL

**MAGLUMI®****PIVKA-II (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL

LOT 15000000Q2**IVD**

Target Value: 5000 mAU/mL



0000-00-00

Range: 3500 - 6500 mAU/mL

*Presentación C: 100 test/kit.***ROTULO EXTERNO:**

MAGLUMI®	MAGLUMI®	PIVKA-II (CLIA)	IVD
PIVKA-II	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 13.5 mL Buffer 23.5 mL ABEI Label 15.0 mL Diluent 2.0 mL Control 1 2.0 mL Control 2	REF 130201029M LOT 150000000 0000-00-00	
130201029M LOT 150000000 0000-00-00 	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-256726	 (01) 06947145510145 (17) 000000 (10) 1500000000 (240) 130201029M	

ROTULOS INTERNOS:**MAGLUMI® PIVKA-II (CLIA)****IVD****CONTENTS**2.5 mL Magnetic Microbeads
2.0 mL Calibrator Low
2.0 mL Calibrator High
13.5 mL Buffer
23.5 mL ABEI Label
15.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT**MAGLUMI®****PIVKA-II (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL

LOT 15000000Q1**IVD**

Target Value: 50.0 mAU/mL



0000-00-00

Range: 35.0 - 65.0 mAU/mL

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI®

**PIVKA-II (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL  15000000Q2  
Target Value: 5000 mAU/mL  0000-00-00 
Range: 3500 - 6500 mAU/mL 

• **PIVKA-II (CLIA) Controls:**

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® PIVKA-II (CLIA) Controls 

Control 1: 1×2.0 mL

 160201150MT

Control 2: 1×2.0 mL

 15000000

 0000-00-00

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

     0123

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

 (01) 06947145515331
(17) 000000 (10) 15000000
(240) 160201150MT

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

**PIVKA-II (CLIA)
Control 1**

Volume: 2.0 mL  15000000Q1  
Target Value: 50.0 mAU/mL  0000-00-00 
Range: 35.0 - 65.0 mAU/mL 

MAGLUMI®

**PIVKA-II (CLIA)
Control 2**

Volume: 2.0 mL  15000000Q2  
Target Value: 5000 mAU/mL  0000-00-00 
Range: 3500 - 6500 mAU/mL 



Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- **HE4 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI® HE4 (CLIA)		[IVD]	
HE4		CONTENTS		REF	130701525M
REF		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT	421000000
130701525M		1.0 mL Calibrator Low			0000-00-00
LOT		1.0 mL Calibrator High			
421000000		4.8 mL Buffer			
		7.8 mL ABEI Label			
		5.0 mL Diluent			
		1.0 mL Control 1			
		1.0 mL Control 2			
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		2°C - 8°C	
		EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Elffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255728		(01) 06947145522638 (17) 000000 (10) 421000000 (240) 130701525M	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® HE4 (CLIA) [IVD]

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
 1.0 mL Calibrator Low
 1.0 mL Calibrator High
 4.8 mL Buffer
 7.8 mL ABEI Label
 5.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT



2°C - 8°C



MAGLUMI® HE4 (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL

LOT 42100000Q1

IVD



Target Value: 100 pmol/L

0000-00-00

2°C - 8°C

Range: 70.0 - 130 pmol/L



MAGLUMI® HE4 (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL

LOT 42100000Q2

IVD



Target Value: 500 pmol/L

0000-00-00

2°C - 8°C

Range: 350 - 650 pmol/L



Bernardo Law e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzel
 Directora Técnica
 M.N. 13418

Presentación B: 50 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HE4 (CLIA)		IVD	
HE4				CONTENTS			
REF 130601525M				REF 130601525M			
LOT 421000000				LOT 421000000			
0000-00-00				0000-00-00			
							
							
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No 23, Jinxu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740				Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 50, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726			
							
				(01) 06947145517335 (17) 000000 (10) 421000000 (240) 130601525M			

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® HE4 (CLIA) IVD

CONTENTS

2.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	
8.0 mL	Buffer	
13.0 mL	ABEI Label	
10.0 mL	Diluent	

LOT



MAGLUMI® HE4 (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL	LOT 42100000Q1	IVD	
Target Value: 100 pmol/L	 0000-00-00		
Range: 70.0 - 130 pmol/L			

MAGLUMI® HE4 (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL	LOT 42100000Q2	IVD	
Target Value: 500 pmol/L	 0000-00-00		
Range: 350 - 650 pmol/L			


Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 13418

Presentación C: 100 test/kit.

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HE4 (CLIA)		[IVD]	
HE4		CONTENTS		REF		130201525M	
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT		421000000	
130201525M		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
421000000		13.5 mL Buffer					
0000-00-00		23.5 mL ABEI Label					
		15.0 mL Diluent					
		2.0 mL Control 1					
		2.0 mL Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740				0123	
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726				(01) 06947145517328 (17) 000000 (10) 421000000 (240) 130201525M	

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI® HE4 (CLIA) **[IVD]**

CONTENTS

2.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
13.5 mL	Buffer	
23.5 mL	ABEI Label	0000-00-00
15.0 mL	Diluent	



MAGLUMI® HE4 (CLIA)
Control 1

Volume: 2.0 mL	LOT	42100000Q1	IVD	
Target Value: 100 pmol/L		0000-00-00		
Range: 70.0 - 130 pmol/L				

MAGLUMI® HE4 (CLIA)
Control 2

Volume: 2.0 mL	LOT	42100000Q2	IVD	
Target Value: 500 pmol/L		0000-00-00		
Range: 350 - 650 pmol/L				

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- HE4 (CLIA) Controls:

ROTULO EXTERNO:

MAGLUMI® HE4 (CLIA) Controls



Control 1: 1×2.0 mL

REF 160201421MT

Control 2: 1×2.0 mL

LOT 42100000

0000-00-00

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

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

IVD 2°C 8°C CE 0123

(01) 06947145515225
(17) 000000 (10) 42100000
(240) 160201421MT

ROTULOS INTERNOS:

MAGLUMI®

**HE4 (CLIA)
Control 1**

Volume: 1.0 mL

LOT 42100000Q1

IVD

Target Value: 100 pmol/L



0000-00-00

2°C 8°C

Range: 70.0 - 130 pmol/L



MAGLUMI®

**HE4 (CLIA)
Control 2**

Volume: 1.0 mL

LOT 42100000Q2

IVD

Target Value: 500 pmol/L



0000-00-00

2°C 8°C

Range: 350 - 650 pmol/L



Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- **ProGRP (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación C: 100 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- ProGRP (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- **HER-2 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HER-2 (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HER-2 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

Presentación C: 100 test/kit.

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HER-2 (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- HER-2 (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HER-2 (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- **PIVKA-II (CLIA).**

Presentación A: 30 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PIVKA-II (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PIVKA-II (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

Presentación C: 100 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PIVKA-II (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- PIVKA-II (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PIVKA-II (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

- **HE4 (CLIA):**

Presentación A: 30 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HE4 (CLIA) x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B: 50 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HE4 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

Presentación C: 100 test/kit

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HE4 (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- HE4 (CLIA) Controls:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
HE4 (CLIA) Controls		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-353
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei MN. 13418		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

MAGLUMI® TPA (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa del antígeno polipéptido de tejido (TPA) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza para la gestión de pacientes con tumores que provienen de células epiteliales, por ejemplo, carcinomas del pulmón, de la mama, del tracto gastrointestinal y de la vejiga urinaria.

■ RESUMEN

El antígeno polipéptido de tejido (TPA) es una proteína compleja que se ha identificado originalmente en extractos de tumores agrupados con un antisuero de caballo erigido contra los insolubles de las células de un tumor humano¹, el cual es un complejo circulante conocido de fragmentos de polipéptidos de citoqueratinas 8, 18 y 19². Estas tres citoqueratinas se distribuyen ampliamente en tejidos normales y en los tumores². Dado que las citoqueratinas son insolubles bajo condiciones fisiológicas, los epítomos liberados en la sangre probablemente sean fragmentos proteolíticos³.

El TPA es producido y liberado por células que se proliferan, las cuales se pueden detectar en el suero de los pacientes con una gran variedad de tumores⁴. Las determinaciones del TPA en muestras de suero se pueden utilizar en el seguimiento de pacientes con muchos tipos de cáncer⁵. Estudios demostraron que los valores individuales de TPA previos al tratamiento se correlacionaban de forma significativa con la etapa de enfermedad y los valores de TPA posteriores al tratamiento se relacionaban con la evolución de la enfermedad, lo que indica que el TPA contribuye a la estadificación, el monitoreo y el pronóstico del cáncer de pulmón⁴. Los niveles de TPA también fueron elevados en los pacientes con cáncer de mama primario. Investigadores notaron que había una correlación limitada entre el curso clínico del cáncer de mama metastásico y los cambios en los valores de TPA y de CEA medidos de forma lineal⁶.

Además, para otros carcinomas, los niveles de TPA del suero han mostrado una mejor especificidad al detectar recurrencias locales en el cáncer gastrointestinal⁷. Además, hay estudios que muestran que en el cáncer de vejiga, la concentración de TPA tenía una muy buena correlación con la progresión del tumor y la estabilización y regresión después del tratamiento⁸.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-TPA (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de TPA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de TPA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-TPA (~125 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	7,5 mL	4,5 mL	3,3 mL
Control 1	Una baja concentración de TPA (100 U/L) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Control 2	Una alta concentración de TPA (500 U/L) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1%).	1,5 mL	1,5 mL	1,5 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.				

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.

- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

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

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

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipo de muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

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

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C por 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o por 1 mes congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, con concentraciones de TPA por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >600 U/L.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

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

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales para la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.

- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

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

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

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, pídale más Controles de TPA (CLIA) (REF: 1602011012MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de TPA se obtuvo mediante la realización de pruebas a 300 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado: ≤ 75 U/L (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de TPA no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Se pueden observar concentraciones elevadas de TPA en ciertas condiciones no malignas como la cirrosis del hígado, la hemodiálisis, la influenza, las infecciones urinarias o las infecciones del tracto respiratorio superior^{10,11}.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{12,13}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁴.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (U/L) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (U/L)	% de CV	SD (U/L)	% de CV	SD (U/L)	% de CV
Grupo de suero 1	15,551	0,701	4,51	0,132	0,85	0,949	6,10
Grupo de suero 2	75,501	2,140	2,83	1,602	2,12	3,092	4,10
Grupo de suero 3	4029,561	21,985	0,55	10,809	0,27	63,148	1,57
Control 1	100,190	1,811	1,81	0,836	0,83	3,774	3,77
Control 2	501,491	5,987	1,19	2,997	0,60	12,192	2,43

Rango Lineal

Entre 9,00 U/L y 6000 U/L (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 6,00 U/L y 60000 U/L (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 3,00 U/L.

Límite de Detección (LoD) = 6,00 U/L.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 9,00 U/L.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	Ibuprofeno	500 µg/mL
Intralipid	1000 mg/dL	Citarabina	30 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
ANA	398 AU/mL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
Biotina	50 µg/mL	Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Cisplatino	165 µg/mL		

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CA 15-3	1000 U/mL	CEA	3000 ng/mL
NSE	500 ng/mL	AFP	50000 IU/mL

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de TPA de hasta 500000 U/L.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de TPA con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (U/L):

Cantidad de muestras medidas: 318

Bablok de aprobación: $y = 1,008x - 0,1089$, $r = 0,952$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 9,693 U/L y 6769 U/L.

■ REFERENCIAS

- Lüning B, Wiklund B, Redelius P, et al. Biochemical properties of tissue polypeptide antigen[J]. Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Protein Structure, 1980, 624(1): 90-101.
- Correale M, Arnberg H, Blockx P, et al. Clinical profile of a new monoclonal antibody-based immunoassay for tissue polypeptide antigen[J]. The International journal of biological markers, 1994, 9(4): 231-238.
- Sundström B E, d'Amico Y, Brundell J. Development of a new Prolifigen TPA IRMA assay using monoclonal anti-cytokeratin antibodies[J]. The International journal of biological markers, 1995, 10(3): 166-173.
- Buccheri G, Ferrigno D. Usefulness of tissue polypeptide antigen in staging, monitoring, and prognosis of lung cancer[J]. Chest, 1988, 93(3): 565-570.
- Sundström B E, Stigbrand T I. Cytokeratins and tissue polypeptide antigen[J]. The International journal of biological markers, 1994, 9(2): 102-108.
- Nemoto T, Constantine R, Chu T M. Human tissue polypeptide antigen in breast cancer[J]. Journal of the National Cancer Institute, 1979, 63(6): 1347-1350.
- Barillari P, Sammartino P, Cardi M, et al. GASTROINTESTINAL CANCER FOLLOW-UP: THE EFFECTIVENESS OF SEQUENTIAL CEA, TPA AND CA 19-9 EVALUATION IN THE EARLY DIAGNOSIS OF RECURRENCES[J]. Australian and New Zealand Journal of Surgery, 1991, 61(9): 675-680.
- Adolphs H D, Oehr P. Significance of plasma tissue polypeptide antigen determination for diagnosis and follow-up of urothelial bladder cancer[J]. Urological research, 1984, 12(2): 125-128.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Kashiwabara K, Nakamura H, Kiguchi T, et al. Correlation between serum cytokeratin 19 fragment and tissue polypeptide antigen levels in patients with non-malignant diseases[J]. Clinica chimica acta, 1998, 273(1): 35-42.
- Mross K B, Wolfrum D I, Rauschecker H. Determination of tissue polypeptide antigen (TPA) levels in different cancer types and controls[J]. Oncology, 1985, 42(5): 288-295.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2): 879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2): 261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

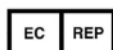
■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

Bernardo Levi e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Controles de TPA (CLIA)

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de TPA de MAGLUMI para determinar TPA, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de TPA (100 U/L) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1 × 1,5 mL
Control 2	Una alta concentración de TPA (500 U/L) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1 × 1,5 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de TPA (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

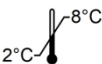
Valores Objetivo y Rangos

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

REFERENCIAS

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

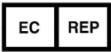
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12419

MAGLUMI® CA 50 (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de CA 50 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de tumores gastrointestinales.

■ RESUMEN

Lindholm descubrió por primera vez el antígeno carbohidrato 50 (CA 50) en 1983¹. El anticuerpo CA 50 lo detectó por medio de la inmunización de ratones con una estirpe celular de carcinoma colorrectal humano¹. El epítipo de CA 50 se compone principalmente de gangliósidos y glicoproteínas sialiladas^{2,3}. El antígeno CA 50 se considera un antígeno generalizado del carcinoma, el cual se encuentra generalmente en tumores epiteliales, tales como cáncer de páncreas, cáncer colorrectal, cáncer gástrico, cáncer de hígado, cáncer de pulmón, cáncer de las vías biliares, cáncer de ovario y cáncer de vejiga⁴⁻⁸.

Es posible detectar niveles altos de CA 50 en pacientes con tumores malignos en el tubo digestivo. La mayoría de los casos que presentan niveles elevados de dicho antígeno son pacientes con cáncer pancreático y biliar. Además, también se han detectado valores elevados en pacientes con cáncer colorrectal, gástrico y hepático⁶. Aunque también se han detectado niveles elevados de CA 50 en suero en pacientes con enfermedades pancreáticas benignas, especialmente en pacientes con pancreatitis aguda, el antígeno CA 50 parece ser un marcador tumoral prometedor en la detección y el seguimiento de pacientes con cáncer pancreático⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA 50 se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutíltisoluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-CA 50, lo que produce una reacción para formar complejos tipo sándwich, y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de CA 50 presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA 50 (~8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno CA 50 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno CA 50 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-CA 50 (~0,125 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,0 mL	5,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno CA 50 (25,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CA 50 (100 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.

- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

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

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µl.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 5 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien hasta 3 meses congeladas a -20 °C, o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de CA 50 que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea por medio del protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >100 U/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de CA 50 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

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

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de CA 50:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, pida los controles de CA 50 (CLIA) (REF: 160201223MT) de Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener información.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 50 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en U/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de CA 50 se obtuvo mediante la realización de pruebas con 505 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado: ≤25 U/mL (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de CA 50 son incongruentes con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (U/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (U/mL)	% de CV	SD (U/mL)	% de CV	SD (U/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	25,184	1,126	4,47	0,475	1,89	1,393	5,53
Grupo de Suero 2	99,823	3,378	3,38	1,095	1,10	5,352	5,36
Grupo de Suero 3	300,850	8,585	2,85	5,487	1,82	12,081	4,02
Grupo de Plasma 1	25,309	0,989	3,91	0,604	2,39	1,456	5,75
Grupo de Plasma 2	100,171	3,455	3,45	2,214	2,21	5,031	5,02
Grupo de Plasma 3	296,352	9,194	3,10	6,367	2,15	14,717	4,97
Control 1	24,333	1,077	4,43	0,448	1,84	1,454	5,98
Control 2	97,489	3,687	3,78	1,959	2,01	5,760	5,91

Rango Lineal

Entre 0,800 U/mL y 500 U/mL (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,700 U/mL y 2500 U/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,500 U/mL.

Límite de Detección (LoD) = 0,700 U/mL.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,800 U/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	70 mg/dL	Cisplatino	165 µg/mL
Hemoglobina	2200 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
Intralipid	1500 mg/dL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Mitomicina C	60 µg/mL
Citarabina	30 µg/mL	Carboplatino	500 µg/mL

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CA 125	2500 U/ml	CEA	3000 ng/mL
CA 72-4	500 U/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de CA 50 de hasta 25 000 U/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de CA 50 con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (U/mL):

Cantidad de muestras medidas: 308

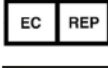
Bablok de aprobación: $y=1,0264x-0,6072$, $r=0,924$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,604 U/mL y 492,2 U/mL.

■ **REFERENCIAS**

- Lindholm L, Holmgren J, Svennerholm L, et al. Monoclonal antibodies against gastrointestinal tumour-associated antigens isolated as monosialogangliosides[J]. International Archives of Allergy and Immunology, 1983, 71(2):178-181.
- Lipponen P K, Eskelinen M J, Collan Y. Prognostication of bladder carcinoma by immunohistochemistry: refined and combined analysis of staining for MCA and CA50[J]. Urologia Internationalis, 1990, 45(6): 361-366.
- Nilsson O, Månsson J E, Lindholm L, et al. Sialosylactotetraosylceramide, a novel ganglioside antigen detected in human carcinomas by a monoclonal antibody[J]. FEBS Letters, 1985, 182(2): 398-402.
- Marczyńska A, Kulpa J, Leńko J, et al. CA-50 serum level in patients with prostate cancer[J]. Urological Research, 1990, 18(3):189-191.
- Haglund C, Lindgren J, Roberts P J, et al. Tissue expression of the tumor marker CA 50 in benign and malignant pancreatic lesions. A comparison with CA 19-9[J]. International Journal of Cancer, 1986, 38(6): 841-846.
- Haglund C, Roberts P J, Jalanko H, et al. Tumour markers CA 19-9 and CA 50 in digestive tract malignancies[J]. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 1992, 27(3): 169-174.
- Kuusela P, Haglund C, Roberts P, et al. Comparison of CA-50, a new tumour marker, with carcinoembryonic antigen (CEA) and alpha-fetoprotein (AFP) in patients with gastrointestinal diseases[J]. British Journal of Cancer, 1987, 55(6):673-676.
- Haglund C, Kuusela P, Jalanko H, et al. Serum CA 50 as a tumor marker in pancreatic cancer: a comparison with CA 19-9[J]. International Journal of Cancer, 1987, 39(4):477-481.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

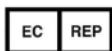
■ **EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS**

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

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



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



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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.N. 15418

MAGLUMI® Controles de CA 50 (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de CA 50 están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de CA 50 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de CA 50 en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de CA 50 de MAGLUMI para determinar CA 50, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno CA 50 (25,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CA 50 (100 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de CA 50 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

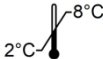
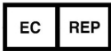
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de CA 50 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

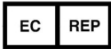
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 12416

MAGLUMI® CA 242 (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de CA 242 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de tumores gastrointestinales (cáncer pancreático, cáncer colorrectal, etc.).

1 RESUMEN

lindholm, et al' aislaron el antígeno carbohidrato 242 (CA 242) por primera vez en 1985. El determinante antigénico del anticuerpo CA 242 es una estructura de carbohidratos sialilados que se relaciona con los antígenos del marcador tumoral CA 19-9 y CA 50; sin embargo, es químicamente diferente^{1,5}.

La concentración de CA 242 sérico es baja en la mayoría de las personas sanas. Es posible detectar niveles ligeramente elevados de CA 242 en pacientes con enfermedades benignas. Sin embargo, las diferencias entre los pacientes con enfermedades benignas y aquellos individuos sanos no son estadísticamente significativas. Los pacientes con cáncer gastrointestinal, en particular cáncer pancreático y cáncer colorrectal, presentan niveles de CA 242 muy elevados. Asimismo, también se descubrió que los niveles de CA 242 están asociados con la etapa del tumor en pacientes con cáncer pancreático o cáncer colorrectal^{6,7}. Se considera que el CA 242 es un marcador superior en comparación con el CA 50 y el CA 19-9 en cuanto al diagnóstico de cáncer pancreático. Tal como ocurre en las enfermedades benignas pancreáticas y de las vías biliares, el nivel de CA 242 es con frecuencia menos elevado que los niveles de CA 19-9 y CA 50^{4,8}. El CA 242 es un marcador tumoral prometedor en la detección y el seguimiento de pacientes con cáncer colorrectal; la combinación de CEA y CA 242 puede aumentar la sensibilidad para detectar el cáncer colorrectal en etapa temprana⁸.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA 242 se mezclan por completo, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutílesiluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-CA 242, lo que produce una reacción para formar complejos tipo sándwich, y se incuba. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de CA 242 presente en la muestra.

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-CA 242 (-8,00 µg/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno CA 242 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno CA 242 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-CA 242 (-0,100 µg/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	7,5 mL	4,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	5,0 mL	5,0 mL	3,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno CA 242 (10,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CA 242 (50,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

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

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 15 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 2 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 3 meses congeladas a -20 °C, o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de CA 242 que se encuentren por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea por medio del protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >20 U/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de CA 242 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Sniebe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

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

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de CA 242:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, pida los controles de CA 242 (CLIA) (REF: 160201226MT) de Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener información.

1 RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 242 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en U/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de CA 242 se obtuvo mediante la realización de pruebas con 518 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado: ≤ 1 OU/mL (percentil 95).

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

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de CA 242 son incongruentes con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón¹¹. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (U/ml) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (U/ml)	¾deCV	SD (U/ml)	¾deCV	SD (U/ml)	¾deCV
Grupo de Suero 1	9,964	0,416	4,18	0,167	1,68	0,571	5,73
Grupo de Suero 2	50,549	1,978	3,91	0,952	1,88	2,534	5,01
Grupo de Suero 3	120,415	3,437	2,85	1,597	1,33	4,874	4,05
Grupo de Plasma 1	9,966	0,439	4,40	0,239	2,40	0,585	5,87
Grupo de Plasma 2	49,840	1,694	3,40	1,081	2,17	2,32	4,78
Grupo de Plasma 3	121,472	3,256	2,68	2,982	2,45	5,203	4,28
Control 1	9,968	0,372	3,73	0,187	1,88	0,584	5,86
Control 2	49,866	1,860	3,73	0,818	1,64	2,447	4,91

Rango Lineal

Entre 0,800 U/mL y 200 U/mL (definido mediante el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,700 U/mL y 2000 U/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,500 U/ml.

Límite de Detección (LoD) = 0,700 U/ml.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,800 U/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	70 mg/dL	Cisplatino	165 µg/mL
Hemoglobina	2200 mg/dL	Metotrexato	450 µg/mL
Intralipid	1500 mg/dL	5-fluorouracilo	360 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Carboplatino	500 µg/mL
Citarabina	30 µg/mL	Mitomicina C	60 µg/mL

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CA 125	1000 U/mL	CEA	2000 ng/mL
CA 72-4	500 U/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de CA 242 de hasta 25 000 U/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de CA 242 con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (U/mL):

Cantidad de muestras medidas: 317

Bablok de aprobación: $y=1,0065x+0,0180$, $r=0,941$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,897 U/mL y 195.3 U/mL.

1 REFERENCES

1. Réithlin MA, Joller H, Largiadér F. CA 242 is a new tumor marker for pancreatic cancer [J]. Cancer, 1993, 71 (3):701-707.
2. Haglund C, Lundin J, Kuusela P, et al. CA 242, a new tumour marker for pancreatic cancer: A comparison with CA 19-9, CA 50 and CEA[J]. British Journal of Cancer, 1994, 70(3):487-492.
3. Kawa S, Tokoo M, Hasebe O, et al. Comparative study of CA242 and CA19-9 for the diagnosis of pancreatic cancer [J]. British Journal of Cancer, 1994, 70(3):481-486.
4. Kuusela P, Haglund C, Roberts P. Comparison of a new tumour marker CA 242 with CA 19-9, CA 50 and carcinoembryonic antigen (CEA) in digestive tract diseases [J]. British Journal of Cancer, 1991, 63(4):636-640.
5. Haglund C, Lindgren J, Roberts PJ, Kuusela P, Nordling S. Tissue expression of the tumour associated antigen CA242 in benign and malignant pancreatic lesions. A comparison with CA 50 and CA 19-9[J]. British Journal of Cancer. 1989,60 (6): 845-851.
6. Nilsson O, Johansson C, Glimelius B, et al. Sensitivity and specificity of CA242 in gastro-intestinal cancer. A comparison with CEA, CA50 and CA 19-9[J]. British Journal of Cancer, 1992, 65(2):215-221.
7. Ni X G, Bai X F, Mao Y L, et al. The clinical value of serum CEA, CA19-9, and CA242 in the diagnosis and prognosis of pancreatic cancer [J]. European Journal of Surgical Oncology, 2005, 31(2):164-169.
8. M Carpelan-Holmström, Haglund C, Kuusela P, et al. Preoperative serum levels of CEA and CA 242 in colorectal cancer (J). British Journal of Cancer, 1995, 71(4):868-872.
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute: 2016.
10. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
12. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34 (1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Mazzai
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Controles de CA 242 (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de CA 242 están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de CA 242 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de CA 242 en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de CA 242 de MAGLUMI para determinar CA 242, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno CA 242 (10,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno CA 242 (50,0 U/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de CA 242 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

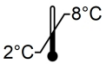
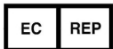
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de CA 242 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

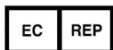


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzol
Directora Técnica
M.N. 13416

MAGLUMI® S100 (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del S100 en suero humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes con melanomas malignos.

1 RESUMEN

La proteína S-100 constituye una gran familia de al menos 20 proteínas de bajo peso molecular (9-13 kDa) con capacidad de unión del calcio que comparten diversos grados de homología de aminoácidos (del 25 % al 65 %). Se demostró que la S-100 constituye un homodímero o un heterodímero de dos proteínas distintas pero relacionadas: S-100A1 y S-100B con un peso molecular de aproximadamente 21 kDa y con 4 sitios de unión a Ca^{2+} . Los tipos S-100A1 y S-100B se describen como proteína S-100B, y se ha demostrado que son muy específicos del tejido nervioso. Es la más abundante en el citosol de las células gliales del sistema nervioso central y periférico (astrocitos y células de Schwann) y también se expresa en los melanocitos, los adipocitos y los condrocitos¹. La incidencia de melanoma maligno cutáneo ha aumentado rápidamente en los últimos años en todas las partes del mundo, y el melanoma es una de las principales causas de muerte por cáncer. Ya que incluso los melanomas relativamente pequeños pueden tener un potencial metastásico, la evaluación precisa de la progresión es fundamental². La S100B tiene una utilidad particular en muchos aspectos del tratamiento clínico del melanoma maligno. La S100B es un factor de pronóstico independiente, y las concentraciones de S100B en circulación en el pretratamiento predicen la duración de la supervivencia en los pacientes con melanoma. La supervivencia es significativamente mayor en pacientes con melanoma con niveles normales de S100B en comparación con aquellos que presentan niveles elevados. Mediante los niveles de S100B en circulación se detecta con mucha precisión el crecimiento metastásico del melanoma maligno, en especial en la enfermedad en estadio IV, donde la S100B es ciertamente superior a otros parámetros de laboratorio. Las concentraciones de S100B reflejan la masa tumoral. Los niveles de S100B en suero predicen la eficacia del tratamiento. La disminución de las concentraciones de S100B refleja la respuesta al tratamiento, mientras que el aumento de las concentraciones de S100B indica la progresión del tumor³. La medición de la proteína S-100 se puede utilizar como marcador precoz del daño cerebral. Existe una función de la proteína S100 como copredictora del resultado en pacientes con accidente cerebrovascular agudo⁴. Los niveles de S100B en suero se elevan después de una lesión en el sistema nervioso central, como un accidente cerebrovascular, una hemorragia subaracnoidea y un traumatismo cerebral, y generalmente alcanzan el pico a los 2 o 3 días después de la lesión y se correlacionan de forma positiva con el desenlace del paciente⁵.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón, las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-S100 y el ABEI marcado con otro anticuerpo se mezclan completamente y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta. Luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de S100 presente en la muestra.

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-S100 (5,33 µg/mL) en el tampón PBS, NaH_2PO_4 (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno S100 en el tampón PBS, NaH_2PO_4 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno S100 en el tampón PBS, NaH_2PO_4 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaH_2PO_4 (<0,1 %)	5,5 mL	3,5 mL	2,7 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo anti-S100 (0,167 µg/mL) en el tampón Tris-HCl, NaH_2PO_4 (<0,1 %).	8,5 mL	5,0 mL	3,6 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno S100 (0,200 ng/mL) en el tampón PBS, NaH_2PO_4 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno S100 (2,60 ng/mL) en el tampón PBS, NaH_2PO_4 (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos Y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras humanas, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación evidentes en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.

- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

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

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

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

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

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

Almacenamiento de Muestras

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

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de S100 que se encuentran por encima del intervalo de la medición analítica, se pueden diluir a través del procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:5. La concentración de la muestra diluida debe ser >10,0 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de S100 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad, por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas⁶.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de S100:

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

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

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

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

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

Si los controles en el kit no son suficientes, solicite más controles S100 (CLIA) (REF: 160201296MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

1 RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de S100 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de S100 se obtuvo mediante la realización de pruebas a 300 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

N	Media (ng/mL)	Percentil 95° (ng/mL)
300	0,080	0,15

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

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de S100 no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{7,8}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos⁹.
- La contaminación bacteriana de las muestras puede afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	%deCV	SD (ng/ml)	%deCV	SD (ng/ml)	%deCV
Grupo de Suero 1	0,201	0,009	4,48	0,004	1,99	0,013	6,47
Grupo de Suero 2	5,006	0,159	3,18	0,122	2,44	0,320	6,39
Grupo de Suero 3	29,526	0,888	3,01	0,791	2,68	1,561	5,29
Control 1	0,196	0,007	3,57	0,004	2,04	0,011	5,61
Control 2	2,566	0,092	3,59	0,024	0,94	0,122	4,75

Rango Lineal

Entre 0,050 ng/ml y 50,0 ng/ml (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación
Entre 0,030 ng/mL y 250 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica
Límite del Blanco (LoB) = 0,010 ng/mL.
Límite de Detección (LoD) = 0,030 ng/mL.
Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,050 ng/mL.

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	60 mg/dL	Factor reumatoide	1500 IU/mL
Hemoglobina	1000 mg/dL	ANA	398 AU/mL
Intralipid	2000 mg/dL	Biotina	0,5 mg/dL
HAMA	40 ng/mL	Dacarbacina	5 mg/mL
Cisplatino	50 µg/mL	Clorhidrato de doxorubicina	200 µg/mL

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
IgG	50 mg/mL	IgM	10 mg/mL
Interferón α	15000 IU/mL	IgA	16 mg/mL

Efecto Prozona de Dosis Alta
No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de S100 de hasta 2500 ng/mL.

Comparación de métodos
Una comparación del ensayo de S100 con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (ng/mL):
Cantidad de muestras medidas: 236
Bablok de aprobación: $y=0,9983x-0,0009$, $r=0,977$.
Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,028 ng/mL y 50,1 ng/mL.

1 REFERENCIAS

- Korfias S, Stranjalis G, Papadimitriou A, et al. Serum S-100B Protein as A Biochemical Marker of Brain Injury: A Review of Current Concepts[J]. Current Medical Chemistry, 2006, 13(30):3719-3731.
- Abbas O, Miller DD, Bhawan J, MD. Cutaneous Malignant Melanoma: Update on Diagnostic and Prognostic Biomarkers[J]. Am J Dermatopathol, 2014, 36:363-379.
- Harpio R, Einarsson R. S100 proteins as cancer biomarkers with focus on S100B in malignant melanoma[J]. Clinical Biochemistry, 2004, 37:512-518.
- Kumar H, Lakhota M, Pahadiya H, et al. To study the correlation of serum S-100 protein level with the severity of stroke and its prognostic implication[J]. Journal of Neurosciences in Rural Practice, 2015, 6(3):326-330.
- Donato R, Cannon BR, Sorci G, et al. Functions of S100 Proteins[J]. Curr Mol Med, 2013, 13(1):24-57.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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

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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzoli
Directora Técnica
M.N. 12418

MAGLUMI® Controles de S100 (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de S100 están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de S100 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de S100 en suero humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Cuando se realicen ensayos con el ensayo de S100 de MAGLUMI para determinar S100, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno S100 (0,200 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno S100 (2,60 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de S100 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

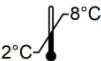
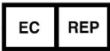
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de S100 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

■ REFERENCIAS

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

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

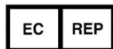


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Maszol
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® SCCA (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del SCCA en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes con carcinoma de células escamosas.

1 RESUMEN

El antígeno del carcinoma de células escamosas (SCCA, por sus siglas en inglés) es una subfracción del antígeno TA-4 asociado a tumores y se obtuvo originalmente a partir de tejido de un carcinoma de células escamosas del cuello uterino por Kato y Torigoe en el año 1977¹⁴. El SCCA se transcribe mediante dos productos genéticos casi idénticos llamados SCCA1 y SCCA25. El SCCA se expresa ampliamente en los tejidos del pulmón, la vagina, el cuello uterino, el esófago, las amígdalas, la lengua, la tráquea y la piel, y se sobreexpresa, principalmente, en carcinomas de células escamosas, incluidos el cuello uterino, el pulmón, la cabeza y el cuello, el esófago y el conducto anal^{1,2,7}. También se pueden detectar niveles elevados del SCCA sérico en pacientes con enfermedades benignas, como disfunciones renales o hepáticas, neumopatías (infecciones graves) y dermatopatías (pénfigo, eczema o psoriasis)⁶.

El SCCA se ha utilizado como un marcador tumoral para el carcinoma de células escamosas de diversos órganos, incluidos el cuello uterino, el pulmón, la cabeza y el cuello, y el esófago^{3,6,8}. La supervisión continua del SCCA se puede utilizar para evaluar la recidiva de la enfermedad, la enfermedad residual tras el tratamiento y el efecto terapéutico^{2,3,6,9}. Además, el SCCA también se asocia con el estadio del tumor en pacientes que presentan carcinomas de células escamosas cervicales o pulmonares, puesto que se informa que los estadios más avanzados del cáncer se asocian a niveles más elevados de SCCA^{7,8}.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SCCA (-6,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 m l	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno SCCA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno SCCA en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 m l	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	2,7 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-SCCA (-0,167 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	7,5 m l	4,5 m l	3,0 m l
Control 1	Una baja concentración de antígeno SCCA (2,00 ng/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 m l	1,0 m l	1,0 m l
Control 2	Una alta concentración de antígeno SCCA (20,0 ng/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.

- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

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

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 80 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse por hasta 24 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, durante 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por hasta 3 meses congeladas a -20 °C, o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación y descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de SCCA por encima del intervalo de medición analítica, pueden diluirse con el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:20. La concentración de la muestra diluida debe ser >5 ng/ml.
- Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.
- Elija diluyentes aplicables o pida asesoramiento a Snibe antes de la dilución manual.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

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

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas¹.

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

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, pida los controles de SCCA (CLIA) (REF: 160201228MT) de Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener información.

1 RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de SCCA se obtuvo mediante la realización de pruebas con 511 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

s2,5 ng/mL (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de SCCA no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los determinantes reactivos del SCCA se eliminan de forma natural a través de la piel, la saliva y otros líquidos corporales¹¹. La contaminación de las muestras o de los elementos desechables y el instrumento con el SCCA pueden causar valores con elevados falsos del ensayo del SCCA. Se recomienda confirmar un resultado positivo mediante una medición repetida con material proveniente de una muestra reciente. Se deben utilizar guantes durante todo el procedimiento de prueba cuando se manipulen reactivos, muestras, etc. Igualmente, se recomienda utilizar mascarilla.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón¹²⁻¹³. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁴.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV
Grupo de Suero 1	2,503	0,092	3,68	0,068	2,72	0,137	5,47
Grupo de Suero 2	19,876	0,498	2,51	0,309	1,55	0,817	4,11
Grupo de Suero 3	61,496	1,668	2,71	1,234	2,01	2,592	4,21
Grupo de Plasma 1	2,508	0,099	3,95	0,027	1,08	0,136	5,42
Grupo de Plasma 2	19,866	0,764	3,85	0,124	0,62	0,92	4,86
Grupo de Plasma 3	61,160	1,801	2,94	0,964	1,58	2,930	4,79
Control 1	2,040	0,092	4,51	0,026	1,27	0,119	5,83
Control 2	19,698	0,651	3,30	0,447	2,27	0,869	4,41

Rango Lineal

Entre 0,500 ng/mL y 100 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 0,300 ng/mL y 2000 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal $\times$ la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,100 ng/ml.

Límite de Detección (LoD) = 0,300 ng/ml.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 0,500 ng/ml.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL	Cisplatino	165 μ g/mL
Hemoglobina	1000 mg/dL	Metotrexato	450 μ g/mL
Intralipid	1000 mg/dL	5-fluorouracilo	360 μ g/mL
HAMA	40 ng/mL	Paclitaxel	67 μ g/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Sulfato de vinblastina	1,5 μ g/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Clorhidrato de doxorrubicina	50 μ g/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 μ g/mL	Carboplatino	500 μ g/mL
Ibuprofeno	500 μ g/mL		

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
CYFRA 21-1	1000 ng/mL	CEA	3000 ng/mL
NSE	500 ng/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de SCCA de hasta 10 000 ng/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de SCCA un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 327

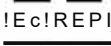
Bablok de aprobación: $y = 1,0011x + 0,0130$, $T = 0,948$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,534 ng/mL y 95,66 ng/mL.

1 REFERENCIAS

- Kato H, Torigoe T. Radioimmunoassay for tumor antigen of human cervical squamous cell carcinoma [J]. Cancer, 1977, 40:1621-1628.
- Kato H, Tamai K, Morioka H, et al. Tumor-antigen TA-4 in the detection of recurrence in cervical squamous cell carcinoma[J]. Cancer, 1984, 54(8): 1544-1546.
- Schneider SS, Schick C, Fish KE, et al. A serine proteinaseinhibitor locus at 18q21.3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene [J]. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America, 1995, 92:3147-3151.
- Henry R, Dodd J, Tyler J, Houghton C. SCC Tumour Marker and Its Relationship to Clinical Stage in Squamous Cervical Cancer [J]. Australian and New Zealand Journal of Obstetrics and Gynaecology, 1987, 27(4): 338-340.
- Einarsson R. Squamous cell carcinoma antigen (SCCA) isomers-Markers for squamous cell carcinoma [J]. Advances in Clinical and Experimental Medicine, 2005, 14(4):643-648.
- Kato H. Squamous Cell Carcinoma Antigen [M]// Serological Cancer Markers. Humana Press, 1992.
- Cataltepe S, Gornstein E R, Schick C, et al. Co-expression of the squamous cell carcinoma antigens 1 and 2 in normal adult human tissues and squamous cell carcinomas[J]. Journal of Histochemistry & Cytochemistry, 2000, 48(1):113-122.
- Mino N, Iio A, Aita M, et al. Usefulness of SCC-antigen for diagnosis and monitoring recurrence and effectiveness of therapies of squamous cell carcinoma of the lung[J]. Kaku Igaku the Japanese Journal of Nuclear Medicine, 1987, 24(2):149-156.
- Kato H, Morioka H, Tsutsui H, et al. Value of tumor-antigen (TA-4) of squamous cell carcinoma in predicting the extent of cervical cancer[J]. Cancer, 1982, 50(7): 1294-1296.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Torre, G.C. SCC Antigen in Malignant and Nonmalignant Squamous Lesions [J]. Tumor Biology, 1998, 19(6):517-526.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34 (1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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

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



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 15418

MAGLUMI® Controles de SCCA (CLIA)

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de SCCA de MAGLUMI para determinar SCCA, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno SCCA (2,00 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno SCCA (20,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de SCCA (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

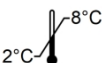
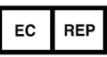
Valores Objetivo y Rangos

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

■ REFERENCIAS

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

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

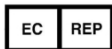


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Muzzel
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® ProGRP (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del ProGRP en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del cáncer de pulmón y en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas junto con otros métodos clínicos.

1 RESUMEN

El péptido liberador de gastrina (GRP) es una molécula reguladora importante implicada en una gran cantidad de procesos fisiológicos y fisiopatológicos en humanos¹. El GRP es un péptido intestinal aislado originalmente del epitelio gástrico no sinusal de porcino en 1978 por McDonald y distribuido de forma generalizada en el cerebro normal, las fibras nerviosas gastrointestinales, el páncreas, la médula espinal y el tejido pulmonar humanos²⁻³. Existen tres péptidos de GRP en humanos, que constan de un péptido señal, GRP nativo (1-27), un lugar de amidación y corte similar al de la tripsina (28-30), péptidos de extensión comunes (31-98) y regiones de carboxilo terminal variables^{1,4}. Mediante estudios anteriores se determinó que las células de los carcinomas pulmonares de células pequeñas (SCLC) producen frecuentemente GRP, y se sugirió que el GRP plasmático podría servir como un marcador útil para los pacientes con SCLC. Lamentablemente, la inestabilidad del GRP en la sangre hizo imposible desarrollar un sistema clínicamente aplicable para este propósito. Los fragmentos más grandes del péptido liberador de progastrina (ProGRP) del e-terminal son más estables en la circulación, y el ProGRP (31-98), una región común a tres tipos de ProGRP humano, podría servir como marcador sérico confiable en pacientes con SCLC^{1,5}.

El ProGRP es un marcador confiable del SCLC, con buena especificidad y sensibilidad⁶. Se considera que la principal fuente de moléculas de ProGRP son las células neuroendocrinas; no solo el SCLC, sino una variedad de tumores neuroendocrinos podrían producir ProGRP. Se han notificado niveles elevados de ProGRP en varios otros tipos de tumores neuroendocrinos, como el carcinoma medular de tiroides, y en un subconjunto de cánceres de próstata independiente de andrógenos con características neuroendocrinas^{7,8}. También se han observado niveles séricos anormales de ProGRP en pacientes con enfermedades benignas, cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) y neoplasias malignas distintas del cáncer de pulmón⁹.

Se ha demostrado que el ProGRP es útil en el diagnóstico diferencial, especialmente en la distinción entre el SCLC y otros cánceres de pulmón⁶. Con una especificidad del 97,7 % para el SCLC frente al NSCLC, con el ensayo de ProGRP se determinó una sensibilidad del 75,7 %, mientras que con el ensayo de NSE esta fue solo del 37,8 %¹⁰. El ProGRP también es útil en el control del tratamiento de pacientes con SCLC y en la detección de enfermedades recurrentes^{11,12}. El NSE puede ser un biomarcador complementario en el SCLC y en la combinación de los resultados de NSE y ProGRP para una mayor precisión en el diagnóstico histológico, el pronóstico y el seguimiento^{9,13}.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Micropelotas Magnéticas	Micropelotas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-ProGRP (-8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno ProGRP, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno ProGRP, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	8,5 mL	5,5 mL	3,3 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-ProGRP (-62,5 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 mL	13,0 mL	7,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	15,0 mL	10,0 mL	5,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno ProGRP (70,0 pg/mL), NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno ProGRP (400 pg/mL), NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento: por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las Micropelotas Magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.

- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Almacenamiento y Estabilidad

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

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

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

1 PREPARACION Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos con gel separador.
Plasma	K2-EDTA, K3-EDTA o heparina de litio

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.
- Mediante este estudio se demostró que el ProGRP era más estable en el plasma que en el suero¹⁴. Sin embargo, los anticuerpos utilizados por el ensayo de ProGRP se unen en una región que es menos susceptible de ser escindida por las proteasas, y las muestras de suero podrían utilizarse para el ensayo de ProGRP.

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

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

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 12 horas a temperatura de entre 15 °C y 25 °C, hasta 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 12 semanas congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de ProGRP por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >500 pg/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

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

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 segundos); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.

- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas¹⁵.

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

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite Controles ProGRP (CLIA) (REF: 160201420MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

1 RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los Resultados

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

s69,2 pg/mL (percentil 95).

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

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de ProGRP no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{16,17}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁸.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (pg/ml) n = 180	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV	SD (pg/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	27,794	1,085	3,90	0,435	1,57	1,344	4,84
Grupo de Suero 2	72,324	2,354	3,25	1,377	1,90	3,214	4,44
Grupo de Suero 3	1973,545	34,632	1,75	33,639	1,70	58,441	2,96
Grupo de Plasma 1	25,885	1,146	4,43	0,403	1,56	1,516	5,86
Grupo de Plasma 2	71,212	1,952	2,74	1,162	1,63	2,75	3,87
Grupo de Plasma 3	1989,916	46,963	2,36	32,274	1,62	93,541	4,70
Control 1	70,193	2,166	3,09	1,409	2,01	3,147	4,48
Control 2	397,464	9,577	2,41	6,744	1,70	13,801	3,47

Rango Lineal

Entre 5,00 pg/mL y 5000 pg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 3,00 pg/mL y 50 000 pg/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 2,00 pg/ml.

Límite de Detección (LoD) = 3,00 pg/ml.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 5,00 pg/ml.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	IMetotrexato	45 µg/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	IBleomicina	100 µg/mL
Intralipid	1000 mg/dL	Citarabina	30 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Tamoxifeno	60 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	IMitomicina C	75 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Sulfato de vinblastina	1.5 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL	Paclitaxel	3,5 µg/mL
Cisplatino	165 µg/mL	5-fluorouracilo	500 µg/ml
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Dexametasona	20 µg/ml
Clorhidrato de doxorubicina	1,16 µg/mL		

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
GRP	100 ng/mL

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de ProGRP de hasta 200 000 pg/mL.

Comparación de Métodos

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

Cantidad de muestras medidas: 323

Bablok de aprobación: $y = 1,0084x - 0,5327$, $r = 0,957$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 7,79 pg/ml y 4681 pg/ml.

1 REFERENCIAS

1. Ischia J, Patel O, Shulkes A, et al. Gastrin-releasing peptide: Different forms, different functions[J]. Biofactors, 2009, 35(1): 69-75.
2. Miyake Y, Kodama T, Yamaguchi K. Pro-gastrin-releasing peptide (31-98) is a specific tumor marker in patients with small cell lung carcinoma[J]. Cancer Research, 1994, 54(8): 2136-2140.
3. Patel O, Shulkes A, Baldwin G S. Gastrin-releasing peptide and cancer[J]. Biochimica et Biophysica Acta (BBA)-Reviews on Cancer, 2006, 1766(1): 23-41.
4. Aoyagi K, Miyake Y, Urakami K, et al. Enzyme immunoassay of immunoreactive progastrin-releasing peptide (31-98) as tumor marker for small-cell lung carcinoma: development and evaluation[J]. Clinical chemistry, 1995, 41(4): 537-543.
5. Yamaguchi K, Aoyagi K, Urakami K, et al. Enzyme-linked immunosorbent assay of pro-gastrin-releasing peptide for small cell lung cancer patients in comparison with neuron-specific enolase measurement[J]. Japanese journal of cancer research, 1995, 86(7): 698-705.
6. Stieber P, Hatz R, Holdenrieder S, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Guidelines for the use of tumor markers in lung cancer[J]. The National Academy of Clinical Biochemistry, 2006.
7. Inaji H, Komoike Y, Motomura K, et al. Demonstration and diagnostic significance of pro-gastrin-releasing peptide in medullary thyroid carcinoma[J]. Oncology, 2000, 59(2): 122-125.
8. Yashi M, Muraishi O, Kobayashi Y, et al. Elevated serum progastrin-releasing peptide (31-98) in metastatic and androgen-independent prostate cancer patients[J]. The Prostate, 2002, 51(2): 84-97.
9. Melina R, Filella X, Augé J M. ProGRP: a new biomarker for small cell lung cancer[J]. Clinical biochemistry, 2004, 37(7): 505-511.
10. Nisman B, Biran H, Ramu N, et al. The diagnostic and prognostic value of ProGRP in lung cancer[J]. Anticancer Research, 2009, 29(11): 4827-4832.
11. Okusaka T, Eguchi K, Kasai T, et al. Serum levels of pro-gastrin-releasing peptide for follow-up of patients with small cell lung cancer[J]. Clinical Cancer Research, 1997, 3(1): 123-127.
12. Wojcik E, Kulpa J K. Pro-gastrin-releasing peptide (ProGRP) as a biomarker in small-cell lung cancer diagnosis, monitoring and evaluation of treatment response[J]. Lung Cancer: Targets and Therapy, 2017, 8: 231.
13. Shibayama T, Ueoka H, Nishii K, et al. Complementary roles of pro-gastrin-releasing peptide (ProGRP) and neuron specific enolase (NSE) in diagnosis and prognosis of small-cell lung cancer (SCLC)[J]. Lung cancer, 2001, 32(1): 61-69.
14. Nordlund M S, Bjerner J, Warren D J, et al. Progastrin-releasing peptide: stability in plasma/serum and upper reference limit[J]. Tumor Biology, 2008, 29(3): 204-210.
15. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
16. Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-85.
17. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
18. Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
$y - a \cdot c$ 2 · c 4	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar

	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
<u>I1vol</u>	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	<u>!CONTENTS!</u>	Componentes del kit
<u>IREFI</u>	Número de catálogo	<u>ILOTI</u>	Código de lote
(€)	Marcado CE		

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



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



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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Controles de ProGRP (CLIA)

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de ProGRP de MAGLUMI para determinar ProGRP, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno ProGRP (70,0 pg/mL), NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno ProGRP (400 pg/mL), NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de ProGRP (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

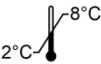
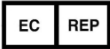
Valores Objetivo y Rangos

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

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

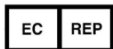


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzei
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® HER-2 (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del HER-2 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo de HER-2 se puede utilizar en el seguimiento y control de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyo nivel inicial de HER-2 en suero es superior al valor esperado. Los valores de HER-2 se deben utilizar junto con la información disponible de procedimientos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico en el tratamiento del cáncer de mama.

1 RESUMEN

El receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER-2) es una glicoproteína transmembrana de 1255 aminoácidos de 185 kDa ubicada en el brazo largo del cromosoma humano 17 (17q12), también conocido como c-erbB2. La proteína HER-2 tiene tres dominios: un dominio extracelular (ECD) de 105 kDa, una región transmembrana corta y un dominio intracelular con actividad de tirosina cinasa^{1,2}. El ECD se puede quitar de la superficie de las células y llevar a la sangre para formar glucoproteínas solubles con pesos moleculares de entre 97 kDa y 115 kDa¹³.

El HER-2 se expresa en muchos tejidos, y su principal función en estos tejidos es facilitar el crecimiento excesivo o descontrolado y la oncogénesis de las células^{4,6}. Numerosos informes han revelado que el gen HER-2 y sus productos proteicos desempeñan un papel importante en la aparición, el desarrollo y la metástasis del cáncer de mama^{7,9}. Mediante el estudio se determinó que el ECD existía en la sangre de las mujeres sanas, pero aumentaba significativamente en las mujeres con cáncer de mama metastásico⁸. Estudios relacionados descubrieron que entre el 20 % al 30 % de los pacientes con cáncer de mama fueron diagnosticados con amplificación del gen HER-2 o con sobreexpresión de la proteína, mientras que el 30 % al 90 % del cáncer de mama avanzado está altamente expresado. La sobreexpresión de HER-2 en general indica que el cáncer de mama es extremadamente maligno y tiende a provocar recaídas y metástasis, además de tener un mal pronóstico^{10,12}.

En resumen, el HER-2 en el suero es un marcador útil para el tratamiento de la recurrencia del cáncer de mama y para controlar el efecto del tratamiento. Además, la sobreexpresión de HER-2 se produce en otras formas de cáncer, como en el de estómago, ovarios, vejiga y pulmones¹³.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-HER-2 (-8,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno HER-2 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno HER-2 en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %)	13,5 mL	8,0 mL	4,8 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-HER-2 (-62,5 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	23,5 mL	13,0 mL	7,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	15,0 mL	10,0 mL	5,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno HER-2 (15,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno HER-2 (100 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

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

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

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	K2-EDTA

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

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

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, 48 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 12 meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta tres ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de HER-2 por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >35 ng/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de HER-2 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o Sistema integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Stribe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas¹⁴.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de HER-2:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite Controles HER-2 (CLIA) (REF: 160201422MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

1 RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de HER-2 se obtuvo mediante la realización de pruebas a 263 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

Si 5,2 ng/mL (percentil 95).

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

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de HER-2 no coinciden con la evidencia clínica, se deben realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Tenga precaución al interpretar los niveles de HER-2 durante el embarazo¹⁵.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{16,17}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁸.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/ml) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/ml)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de Suero 1	15,133	0,556	3,67	0,229	1,51	0,700	4,63
Grupo de Suero 2	59,978	1,807	3,01	0,908	1,51	2,695	4,49
Grupo de Suero 3	276,267	7,315	2,65	2,624	0,95	12,298	4,45
Grupo de Plasma 1	14,614	0,595	4,07	0,299	2,05	0,799	5,47
Grupo de Plasma 2	61,116	1,979	3,24	1,191	1,95	2,84	4,71
Grupo de Plasma 3	285,113	8,059	2,83	2,283	0,80	10,440	3,66
Control 1	14,773	0,499	3,38	0,150	1,02	0,641	4,34
Control 2	100,957	3,102	3,07	0,997	0,99	4,813	4,77

Rango Lineal

Entre 2,00 ng/mL y 350 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 1,50 ng/mL y 3500 ng/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,500 ng/ml.

Límite de Detección (LoD) = 1,50 ng/ml.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 2,00 ng/ml.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	30 mg/dL	Cisplatino	175 µg/mL	Mitomicina C	75 µg/mL
Hemoglobina	1000 mg/dL	Ciclofosfamida	800 µg/mL	Sulfato de vinblastina	1.5 µg/mL
Intralipid	1000 mg/dL	Clorhidrato de doxorubicina	50 µg/mL	Paclitaxel	50 µg/mL
HAMA	30 ng/mL	Metolrexato	500 µg/mL	5-fluorouracilo	500 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Bleomicina	100 µg/mL	Dietilestilbestrol	25 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Citarabina	30 µg/mL	Etopósido	10 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL	Tamoxifeno	60 µg/mL	Acetato de megestrol	10 µg/mL

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
HER-1	12 µg/mL	CA15-3	5000 U/mL
HER-3	12 µg/mL	CA125	5000 U/mL
HER-4	12 µg/mL	CA72-4	5000 U/mL
CEA	5000 ng/mL		

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de HER-2 de hasta 25 000 ng/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de HER-2 con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 1072.

Bablok de aprobación: $y=1,0190x-0,4570$, $r=0,848$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,90 ng/mL y 327,90 ng/mL.

1 REFERENCIAS

- Lipton A, Demers L, Leitzel K, et al. Circulating HER-2/neu(J). cancer drug discovery & development, 2006.
- Zabrecky J R, Lam T, Mckenzie S J, et al. The extracellular domain of p185/neu is released from the surface of human breast carcinoma cells, SK-BR-3[J]. Journal of Biological Chemistry, 1991, 266(3):1716-20.
- Andersen T, Paus E, Nesland J M, et al. Detection of C-ERBB-2 Related Protein in Sera from Breast Cancer Patients Relationship to ERBB2 gene amplification and c-erbB-2 protein overexpression in tumour[J]. Acta Oncologica, 1995, 34(4): 499-504.
- Burstein, Harold J. The distinctive nature of HER-2-positive breast cancers[J]. New England Journal of Medicine, 2005, 353(16):1652-4.
- Fukushige S, Matsubara K, Yoshida M, et al. Localization of a novel v-erbB-related gene, c-erbB-2, on human chromosome 17 and its amplification in a gastric cancer cell line[J]. Molecular and Cellular Biology, 1986, 6(3): 955-958.
- Uta Reichelt, Peer Duesedau, Maria Ch Tsoulakis, et al. Frequent homogeneous HER-2 amplification in primary and metastatic adenocarcinoma of the esophagus[J]. Modern Pathology An Official Journal of the United States & Canadian Academy of Pathology Inc, 2007, 20(1):120.
- Isola J J, Holli K, Oksa H, et al. Elevated erbB-2 oncoprotein levels in preoperative and follow-up serum samples define an aggressive disease course in patients with breast cancer[J]. Cancer, 2015, 73(3):652-658.
- Breuer B, Smith S, Osborne M P, et al. ErbB-2 protein levels in healthy, asymptomatic women[J]. Biomarkers, 1996, 1(2):141-143.
- Molina R, Jo J, Zanón, G, et al. Utility of C-erbB-2 in tissue and in serum in the early diagnosis of recurrence in breast cancer patients: comparison with carcinoembryonic antigen and CA 15.3[J]. British Journal of Cancer, 1996, 74(7):1126-1131.
- Slamon D J, Clark G M, Wong S G, et al. Human breast cancer: correlation of relapse and survival with amplification of the HER-2/neu oncogene[J]. science, 1987, 235(4785):177-182.
- Strauss B. Best hope or last hope: access to phase III clinical trials of HER-2/neu for advanced stage breast cancer patients[J]. Journal of Advanced Nursing, 2000, 31(2): 259-266.
- Carney W P, Leitzel K, Ali S M, et al. HER-2 therapy. HER-2/neu diagnostics in breast cancer[J]. Breast Cancer Research, 2007, 9(3): 207-207.
- Iqbal N, Iqbal N. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) in Cancers: Overexpression and Therapeutic Implications[J]. Mol Biol Int, 2014, 2014:852748.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Mielke S, Meden H, Kuhn W. Expression of the c-erbB-2-encoded oncoprotein p185 (HER-2/neu) in pregnancy as a model for oncogene-induced carcinogenesis[J]. Medical Hypotheses, 1998, 50(5):359-362.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
$2 \cdot C - 1$	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

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



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

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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzal
Directora Técnica
M.N. 13418

MAGLUMI® Controles de HER-2 (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de HER-2 se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de HER-2 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de HER-2 en suero y plasma humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de HER-2 de MAGLUMI para determinar HER-2, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno HER-2 (15,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno HER-2 (100 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, durante 6 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de HER-2 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

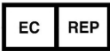
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de HER-2 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

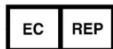


Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Muzzel
Directora Técnica
M.J. 15416

MAGLUMI® PMKA-II (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humano mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi: y el ensayo se utiliza para ayudar en el diagnóstico de CHC (carcinoma hepatocelular), la supervisión de pacientes con alto riesgo (que sufren hepatitis o cirrosis, etc.) de desarrollar CHC, y el manejo del CHC.

1 RESUMEN

La proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonista 11(PIVKA-11), también conocida como des-y-carboxi-protrombina (DCP)\ es una forma anormal de protrombina que se secreta en la sangre.

La protrombina se sintetiza principalmente en el hígado y tiene 10 residuos de ácido glutámico y-carboxilado (Gla) en su dominio N-terminal². En condiciones normales, el precursor de protrombina del hígado es carboxilado por la γ -glutamamil carboxilasa con posterioridad a la conversión para formar protrombina. En ausencia de vitamina K o en presencia de antagonistas de la vitamina K, el proceso de modificación de la carboxilación se bloquea y el hígado produce protrombina anormal³. Debido a que el ácido γ -carboxiglutámico es un área funcional de unión al calcio, las protrombinas descarboxiladas son defectuosas desde el punto de vista funcional⁴.

En algunos casos, la deficiencia de vitamina K o el tratamiento con un antagonista de la vitamina K (warfarina o fenprocumón), los niveles de PIVKA-II pueden aumentar^{5,6}. En hepatopatías y neoplasias malignas hepáticas, PMKA-11 puede estar presente incluso sin que exista deficiencia de vitamina K⁷. Muchos informes han demostrado una elevación en los niveles séricos de PMKA-11 en pacientes con carcinoma hepatocelular y cirrosis hepática⁸⁻¹⁰.

La medición de los niveles de marcadores de PMKA-11 es útil desde el punto de vista clínico para ayudar en el diagnóstico y el pronóstico de pacientes con CHC y en el monitoreo de pacientes con CHC bajo tratamiento^{11,12}. PIVKA-II es un predictor independiente de la presencia de CHC¹³. Varios estudios indican que la PMKA-11 tiene un mejor valor diagnóstico que la AFP en la diferenciación del CHC de la hepatopatía crónica no maligna. La precisión, sensibilidad y especificidad de PMKA-11 fueron superiores a la de la AFP en el manejo del CHC¹⁴.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti de PIVKA-II (-10,0 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno PIVKA-II en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,5 mL	1,5 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno PIVKA-II en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,5 mL	1,5 mL
Tampón	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	8,0 mL	4,8 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-PIVKA-II (-62,5 ng/mL) en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 mL	13,5 mL	7,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	15,0 mL	10,0 mL	10,0 mL
Control 1	Una concentración baja del antígeno PIVKA-II (50,0 mAU/mL) en el tampón de Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL
Control 2	Una concentración alta del antígeno PIVKA-II (5000 mAU/mL) en el tampón de Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	2,0 mL	2,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

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

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Abierto a una temperatura de entre 15 y 25 °C	6 horas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA, heparina de litio

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

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

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 24 horas a temperatura de entre 15 °C y 25 °C, hasta 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o hasta un año congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras con concentraciones de PIVKA-II por encima del intervalo de medición analítica se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser > 3000 mAU/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de PIVKA-II (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas ¹⁵

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

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles en el kit no son suficientes, pida controles de PIVKA-II (CLIA) (REF: 160201150MT) de Snibe o nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

1 RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de PIVKA-II se obtuvo mediante la realización de pruebas con 245 personas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

S40 mAU/mL (percentil 95°).

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

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de PIVKA-II no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Los medicamentos que contengan preparaciones o análogos de la vitamina K pueden dar como resultado valores menores de PIVKA-II¹⁶.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón ¹⁷⁻¹⁸. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos ¹⁹.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (mAU/mL) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (mAU/mL)	% d e C V	SD (mAU/mL)	% d e C V	SD (mAU/mL)	% d e C V
Grupo de Suero 1	41,031	1,529	3,73	0,182	0,44	2,524	6,15
Grupo de Suero 2	253,155	8,598	3,40	2,829	1,12	12,281	4,85
Grupo de Suero 3	9936,010	220,772	2,22	128,317	1,29	353,186	3,55
Grupo de Plasma 1	40,835	1,772	4,34	0,747	1,83	2,236	5,48
Grupo de Plasma 2	252,531	8,680	3,44	3,104	1,23	10,46	4,25
Grupo de Plasma 3	9958,046	220,808	2,22	70,833	0,71	296,527	2,98
Control 1	49,411	2,076	4,20	0,577	1,17	3,248	6,57
Control 2	5030,270	140,345	2,79	79,193	1,57	228,632	4,55

Rango Lineal

5,00-30 000 mAU/mL (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

1,20-300 000 mAU/mL (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x por la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 0,500 mAU/mL.

Límite de Detección (LoD) = 1,20 mAU/mL.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 5,00 mAU/mL.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirubina	40 mg/dL	Clorhidrato de doxorubicina	1,16 $\mu\text{g/mL}$	Interferón- γ	3000 IU/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	Metotrexato	45 $\mu\text{g/mL}$	Ácido ascórbico	0,5 mg/mL
Intralipid	1000 mg/dL	Bleomicina	100 $\mu\text{g/mL}$	Ibuprofeno	0,4 mg/mL
HAMA	40 ng/mL	Citarabina	30 $\mu\text{g/mL}$	Paracetamol	0,6 mg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Tamoxifeno	60 $\mu\text{g/mL}$	Ácido acetilsalicílico	0,5 mg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Mitomicina C	75 $\mu\text{g/mL}$	Vitamina K	0,09 $\mu\text{g/mL}$
Carboplatino	500 $\mu\text{g/mL}$	Sulfato de vinblastina	1,5 $\mu\text{g/mL}$	Dexametasona	20 $\mu\text{g/mL}$
Cisplatino	165 $\mu\text{g/mL}$	Paclitaxel	3,5 ng/mL	-	-
Ciclofosfamida	500 $\mu\text{g/mL}$	5-fluorouracilo	500 $\mu\text{g/mL}$	-	-

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
AFP	1000 IU/mL	CEA	1000 ng/mL	CA 19-9	500 U/mL
CA 72-4	500 U/mL	HCG	1000 IU/mL	Protrombina	150 $\mu\text{g/mL}$

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de PIVKA-II de hasta 300 000 mAU/mL.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de PIVKA-II con un inmunoensayo disponible comercialmente, dio las siguientes correlaciones (mAU/mL):

Cantidad de muestras medidas: 1051

Bablok de aprobación: $y = 1,0093x - 0,1382$, $r = 0,912$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 6,36 y 29 922,27 mAU/mL.

1 REFERENCIAS

- Okuda H, Obata H, Nakanishi T, et al. Production of abnormal prothrombin (des-y-carboxy prothrombin) by hepatocellular carcinoma: A clinical and experimental study [J]. Journal of hepatology, 1987, 4(3): 357-363.
- Inagaki Y, Tang W, Makuuchi M, et al. Clinical and molecular insights into the hepatocellular carcinoma tumour marker des-y-carboxyprothrombin[J]. Liver International, 2011, 31(1): 22-35.
- Uehara S, Gotoh K, Handa H, et al. Process of carboxylation of glutamic acid residues in the Gla domain of human des-y-carboxyprothrombin[J]. Clínica química acta, 1999, 289 (1) : 33-44.
- Liebman H A, Furie B C, Tong M J, et al. Des-y-carboxy (abnormal) prothrombin as a serum marker of primary hepatocellular carcinoma[J]. New England Journal of Medicine, 1984, 310(22): 1427-1431.
- Ferland G, Sadowski J A, Obrien M E, et al. Dietary induced subclinical vitamin K deficiency in normal human subjects [J]. Journal of Clinical Investigation, 1993, 91(4): 1761-1768.
- Lee W, Chung H J, Kim S, et al. PIVKA-II is a candidate marker for monitoring the effects of the oral anticoagulant warfarin[J]. Clinical Biochemistry, 2010, 43(13-14):1177-1179.
- Widdershoven J, Van Munster P, De Abreu R, et al. Four methods compared for measuring des-carboxy-prothrombin (PIVKA-II)[J]. Clinical chemistry, 1987, 33(11) : 2074-2078.
- Okuda H, Nakanishi T, Takatsu K, et al. Measurement of serum levels of des-y-carboxy prothrombin in patients with hepatocellular carcinoma by a revised enzyme immunoassay kit with increased sensitivity [J]. Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society, 1999, 85(4): 812-818.
- Volk M L, Hernandez J C, Su G L, et al. Risk factors for hepatocellular carcinoma may impair the performance of biomarkers: a comparison of AFP, DCP, and AFP-L3[J]. Cancer Biomarkers, 2007, 3(2): 79-87.
- Yu R, Xiang X, Tan Z, et al. Efficacy of PIVKA-II in prediction and early detection of hepatocellular carcinoma: a nested case-control study in Chinese patients [J]. Scientific Reports, 2016, 6(1) .
- Yu R, Tan Z, Xiang X, et al. Effectiveness of PIVKA-II in the detection of hepatocellular carcinoma based on real-world clinical data[J]. BMC Cancer, 2017, 17(1) :608.
- Park H, Park J Y. Clinical significance of AFP and PIVKA-II responses for monitoring treatment outcomes and predicting prognosis in patients with hepatocellular carcinoma.[J]. BioMed Research International, 2013: 310427-310427.
- Saitta C, Saitta C, Raffa G, Alibrandi A, et al. PIVKA-II is a useful tool for diagnostic characterization of ultrasound-detected liver nodules in cirrhotic patients.(J). Medicine, 2017, 96(26).
- Volk M L, Hernandez J C, Su G L, et al. Risk factors for hepatocellular carcinoma may impair the performance of biomarkers: a comparison of AFP, DCP, and AFP-L3[J]. Cancer Biomarkers, 2007, 3(2): 79-87.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Ishizuka M, Kubota K, Shimoda M, et al. Effect of Menatetrenone, a Vitamin K2 Analog, on Recurrence of Hepatocellular Carcinoma after Surgical Resection: A Prospective Randomized Controlled Trial [J]. Anticancer Research, 2012, 32(12): 5415-5420.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34 (1) :27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SIMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	<u>CONTENTS!</u>	Componentes del kit
REF	Número de catálogo	<u>ILOT!</u>	Código de lote
CE	Marcado CE		

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



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



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

Bernardo Low e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzei
 Directora Técnica
 M.N. 13418

MAGLUMI® Controles de PIVKA-II (CLIA)

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realizan ensayos con el ensayo de PIVKA-II de MAGLUMI para determinar PIVKA-II, se debe incorporar los controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una concentración baja del antígeno PIVKA-II (50,0 mAU/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Control 2	Una concentración alta del antígeno PIVKA-II (5000 mAU/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 6 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o bien durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 3 veces.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de PIVKA-II (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

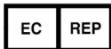
Valores Objetivo y Rangos

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

REFERENCIAS

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

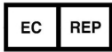
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Muzzol
Direttore Tecnica
M.N. 13418

MAGLUMI® HE4 (CLIA)

1 USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del HE4 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para controlar la recurrencia o la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de ovario. Las pruebas en serie de los valores de HE4 de los pacientes se deben utilizar en conjunto con otros datos clínicos utilizados para el control del cáncer de ovario.

1 RESUMEN

La proteína epididimal humana 4 (HE4) se identificó por primera vez en el epitelio del epidídimo distal, y se predijo inicialmente que era un inhibidor de la proteasa que participaba en la maduración de los espermatozoides. La HE4 es una glicoproteína secretada de entre 20 kDa y 25 kDa y pertenece a la familia de las proteínas del núcleo de cuatro disulfuros del suero (WFDC), que también se denomina WFDC2 porque contiene dos dominios de proteína ácida del suero (WAP) y un "núcleo de cuatro disulfuros" formado por ocho residuos de cisteína¹⁻³.

La proteína HE4 se expresa generalmente en los tejidos ováricos normales, pero se sobreexpresa en el cáncer de ovario^{4,5}. Los investigadores han demostrado que la HE4 tiene la mayor sensibilidad para identificar tanto el cáncer de ovario en estadio temprano (del 62,4 % al 82,7 %) como el de estadio tardío (del 74,6 % al 92,5 %) entre nueve biomarcadores⁶. Además, los estudios revelaron que la HE4 tenía una especificidad alta, y se demostró que no era elevada con tanta frecuencia en enfermedades benignas tanto en mujeres premenopáusicas como posmenopáusicas^{7,8}. Los investigadores también descubrieron que la HE4 no solo es un buen indicador de la remisión de la enfermedad, sino que, al poder anticipar su expresión, es un marcador ideal del cáncer de ovario para las estrategias terapéuticas contra la recaída⁹.

Mediante estudios también se ha demostrado que los niveles séricos de la HE4 también podrían estar elevados en pacientes con cáncer de pulmón¹⁰, cáncer colorrectal¹¹, adenocarcinoma pancreático¹², carcinoma endometrial¹³ o disfunción renal¹⁴.

1 PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-HE4 se mezclan completamente, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutíletiloluminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-HE4, los que reaccionan para formar un complejo tipo sándwich, que se incuba. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el Iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de HE4 presente en la muestra.

1 REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas Magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-HE4 (-8,00 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	2,0 mL	1,0 mL
Calibrador Bajo	Una baja concentración de antígeno HE4 en el tampón Citrato, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador Alto	Una alta concentración de antígeno HE4 en el tampón Citrato, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	13,5 mL	8,0 mL	4,8 mL
Marcador ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal anti-HE4 (-20,8 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 mL	13,0 mL	7,8 mL
Diluyente	0,9 % de NaCl.	15,0 mL	10,0 mL	5,0 mL
Control 1	Una baja concentración de antígeno HE4 (100 pmol/L) en el tampón Citrato, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno HE4 (500 pmol/L) en el tampón Citrato, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y Precauciones

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

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

Manipulación del Reactivo

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

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

Estabilidad de los Controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

1 PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de Muestra

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

Tipos de Muestra	Tubos de Obtención de Muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel
Plasma	K2-EDTA o K3-ED-TA

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

Condiciones de la Muestra

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

Preparación para el Análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 15 µL.

Almacenamiento de Muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse hasta 5 horas a una temperatura de entre 18 °C y 25 °C, 72 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta tres meses congeladas a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta dos ciclos de congelación/descongelación.

Envío de Muestras

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

Dilución de las Muestras

- Las muestras, concentraciones de HE4 por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >150 pmol/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

1 PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Ensayo de HE4 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: Módulo de Reacción, Iniciador 1 + 2, Concentrado de Lavado, Control de Luz, Punta y Vaso de Reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de Ensayo

Preparación del Reactivo

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

Calibración del Ensayo

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

Control de Calidad

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

Pruebas de Muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de Calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) u otras pautas publicadas ¹⁵

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de HE4:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de Iniciador 1 + 2 o de Concentrado de Lavado.

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicítele Controles HE4 (CLIA) (REF: 160201421MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

1 RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de HE4 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en pmol/L. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Funcionamiento del Analizador.

Interpretación de los Resultados

El rango esperado para el ensayo de HE4 se obtuvo mediante la realización de pruebas a 201 mujeres premenopáusicas aparentemente sanas y 155 mujeres posmenopáusicas aparentemente sanas en China, y dio el siguiente valor esperado:

:140 pmol/L (percentil 98 de todas las mujeres).

:570 pmol/L (percentil 95 de las mujeres premenopáusicas).

:140 pmol/L (percentil 95 de las mujeres posmenopáusicas).

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

1 LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de HE4 no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón ¹⁶⁻¹⁷ Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos ¹⁸.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

1 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (pmol/L) (n = 180)	Dentro de la Ejecución		Entre Ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (pmol/L)	% d e CV	SD (pmol/L)	% d e CV	SD (pmol/L)	% d e CV
Grupo de Suero 1	23,083	0,870	3,77	0,498	2,16	1,436	6,22
Grupo de Suero 2	144,020	4,913	3,41	3,392	2,36	7,412	5,15
Grupo de Suero 3	1187,286	34,076	2,87	12,327	1,04	45,392	3,82
Grupo de Plasma 1	23,291	0,914	3,92	0,473	2,03	1,259	5,41
Grupo de Plasma 2	144,761	4,681	3,23	3,242	2,24	6,400	4,97
Grupo de Plasma 3	1195,229	28,663	2,40	23,706	1,98	44,013	3,68
Control 1	98,906	3,560	3,60	1,499	1,52	5,345	5,40
Control 2	495,855	14,359	2,90	4,124	0,83	19,088	3,85

Rango Lineal

Entre 20,0 pmol/L y 1500 pmol/L (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de Notificación

Entre 15,0 pmol/L y 15 000 pmol/L (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad Analítica

Límite del Blanco (LoB) = 5,00 pmol/L.

Límite de Detección (LoD) = 15,0 pmol/L.

Límite de Cuantificación (LoQ) = 20,0 pmol/L.

Especificidad Analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dL	Bleomicina	100 µg/mL
Hemoglobina	2000 mg/dL	Citarabina	30 µg/mL
Intralipid	1000 mg/dL	Tamoxifeno	60 µg/mL
HAMA	40 ng/mL	Mitomicina C	75 µg/mL
Factor reumatoide	1500 IU/mL	Sulfato de vinblastina	1.5 µg/mL
ANA	6 (S/CO) positivo alto	Paclitaxel	265 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL	5-fluorouracilo	500 µg/mL
Cisplatino	165 µg/mL	Melfalán	15 µg/mL
Monohidrato de ciclofosfamida	500 µg/mL	Dexametasona	20 µg/mL
Clorhidrato de doxorubicina	1,16 µg/mL	Leucovorina	750 µg/mL
Metotrexato	45 µg/mL		

Reactividad Cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta	Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Elafina	54,5 nmol/L	.SLPI	20,8 nmol/L

Efecto Prozona de Dosis Alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en concentraciones de HE4 de hasta 50 000 pmol/L.

Comparación de Métodos

Una comparación del ensayo de HE4 con un inmunoensayo disponible comercialmente dio las siguientes correlaciones (pmol/L):

Cantidad de muestras medidas: 320.

Bablok de aprobación: y = 1,0000x-0,5000, T= 0,943.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 22,9 pmol/L y 1468 pmol/L.

1 REFERENCIAS

- Hua L, Liu Y, Zhen S, et al. Expression and biochemical characterization of recombinant human epididymis protein 4[J]. Protein expression and purification, 2014, 102: 52-62.
- Drapkin R, Von Horsten H H, Lin Y, et al. Human epididymis protein 4 (HE4) is a secreted glycoprotein that is overexpressed by serous and endometrioid ovarian carcinomas[J]. Cancer research, 2005, 65(6): 2162-2169.
- Yang W L, Lu Z, Bast Jr R C. The role of biomarkers in the management of epithelial ovarian cancer[J]. Expert review of molecular diagnostics, 2017, 17(6): 577-591.
- Jia L T, Zhang Y C, Li J, et al. The role of human epididymis protein 4 in the diagnosis of epithelial ovarian cancer[J]. Clinical and Translational Oncology, 2016, 18(3): 233-239.
- Hellstrom T, Raycraft J, Hayden-Ledbetter M, et al. The HE4 (WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma[J]. Cancer research, 2003, 63(13): 3695-3700.
- Havrilesky L J, Whitehead C M, Rubatt J M, et al. Evaluation of biomarker panels for early stage ovarian cancer detection and monitoring for disease recurrence[J]. Gynecologic oncology, 2008, 110(3): 374-382.
- Nowak M, Janas T, Stachowiak G, et al. Current clinical application of serum biomarkers to detect ovarian cancer[J]. Przegląd menopauzalny= Menopause review, 2015, 14(4): 254.
- Moore R G, Miller M C, Steinhoff M M, et al. Serum HE4 levels are less frequently elevated than CA125 in women with benign gynecologic disorders[J]. American journal of obstetrics and gynecology, 2012, 206(4): 351. e1-351. e8.
- Anastasi E, Marchei G G, Viggiani V, et al. HE4: a new potential early biomarker for the recurrence of ovarian cancer[J]. Tumor Biology, 2011, 32(2): 113-119.
- Iwahori K, Suzuki H, Kishi Y, et al. Serum HE4 as a diagnostic and prognostic marker for lung cancer[J]. Tumor Biology, 2012, 33(4): 1141-1149.
- Kemal Y, Demirag G, Bedir A, et al. Serum human epididymis protein 4 levels in colorectal cancer patients[J]. Molecular and Clinical Oncology, 2017, 7(3): 481-485.
- Huang T, Jiang S W, Qin L, et al. Expression and diagnostic value of HE4 in pancreatic adenocarcinoma[J]. International journal of molecular sciences, 2015, 16(2): 2956-2970.
- Bignotti E, Ragnoli M, Zanotti L, et al. Diagnostic and prognostic impact of serum HE4 detection in endometrial carcinoma patients[J]. British journal of cancer, 2011, 104(9): 1418-1425.
- Wang L, Sun Y, Cai X, et al. The diagnostic value of human epididymis protein 4 as a novel biomarker in patients with renal dysfunction[J]. International urology and nephrology, 2018, 50(11): 2043-2048.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schreff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy [J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

1 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
$il,r8^{\circ}C$ $2\cdot c-1$	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre $2\cdot e$ y $8^{\circ}C$)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

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



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



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

MAGLUMI® Controles de HE4 (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de HE4 se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de HE4 de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de HE4 en suero y plasma humanos.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de HE4 de MAGLUMI para determinar HE4, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del Kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno HE4 (100 pmol/L) en el tampón Citrato, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Control 2	Una alta concentración de antígeno HE4 (500 pmol/L) en el tampón Citrato, NaN ₃ (<0,1 %).	1×2,0 mL
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y Precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y Estabilidad

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales Proporcionados

Controles de HE4 (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales Necesarios (Pero No Suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automáticos de la serie MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

Procedimiento de Ensayo

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

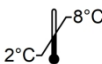
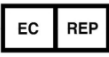
Valores Objetivo y Rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron mediante el uso del ensayo y los analizadores de HE4 de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 72298

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 114 pagina/s.