

ROTULOS:

- SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA).

ROTULOS EXTERNOS:

mindray **SCCA**



(01)06936415908065 (97)105-010085-A0
(10)2021050111 (99)105-010085-00
(17)230104 (98)PAT202105011100085

Squamous Cell Carcinoma Antigen (CLIA)
2 × 50 tests
Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL



8°C

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81889998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  

mindray **SCCA**



PAT202105011100085

Squamous Cell Carcinoma Antigen (CLIA)
Антиген плоскоклеточной карциномы (ХЛИА)
Antígeno do Carcinoma de Células Escamosas (CLIA)
Antígeno del carcinoma de células escamosas (CLIA)
Antigène del carcinoma a cellule squameuse (CLIA)
Skvamöz Hücreli Karsinom Antijeni (CLIA)
Antigène associé au carcinome de l'épithélioma pavimenteux (CLIA)

2 × 50 tests
REF 105-010085-00
LOT 2021050111

 2023-01-04

047-039622-00(1) 09

mindray **SCCA**



(01)06936415908119 (97)105-010095-A0
(10)2021050111 (99)105-010095-00
(17)230104 (98)PAU202105011100092

Squamous Cell Carcinoma Antigen (CLIA)
2 × 100 tests
Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL



8°C

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81889998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  

mindray **SCCA**



PAU202105011100092

Squamous Cell Carcinoma Antigen (CLIA)
Антиген плоскоклеточной карциномы (ХЛИА)
Antígeno do Carcinoma de Células Escamosas (CLIA)
Antígeno del carcinoma de células escamosas (CLIA)
Antigène del carcinoma a cellule squameuse (CLIA)
Skvamöz Hücreli Karsinom Antijeni (CLIA)
Antigène associé au carcinome de l'épithélioma pavimenteux (CLIA)

2 × 100 tests
REF 105-010095-00
LOT 2021050111

 2023-01-04

047-039622-00(1) 09

ROTULOS INTERNOS:

SCCA



152584254126584185

Squamous Cell Carcinoma Antigen (CLIA) **SCCA**
50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2021050111

 2023-01-04

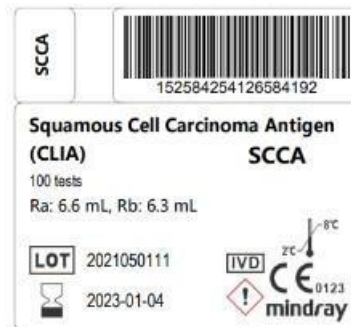


8°C

IVD  

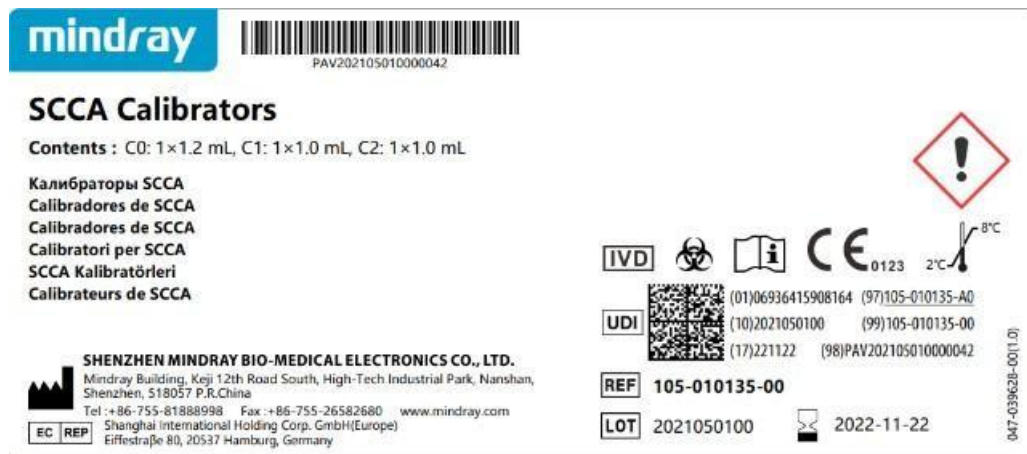

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Cob. de Maquinas 3067 - Cap. Fed.


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



- SCCA CALIBRATOR.

ROTULO EXTERNO:



- CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA).

ROTULOS EXTERNOS:



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Apoderada
Com. de Mahinas 3067 - Cap. Fed.

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

mindray CA50

Carbohydrate Antigen 50 (CLIA)
2×100 tests
Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81886998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

mindray CA50

Carbohydrate Antigen 50 (CLIA)
Углеводный антиген 50 (ХЛИА)
Antígeno Carboidrato 50 (CLIA)
Antigene carbohidrato 50 (CLIA)
Karbohidrat Antigeni 50 (CLIA)
Antigène carbohydrate 50 (CLIA)

2×100 tests
REF 105-010100-00
LOT 2021010111

2022-10-19

(01)06936415908140 (97)105-010100-A0
(10)2021010111 (99)105-010100-00
(17)221019 (98)PBC202101011100097

PBC202101011100097

047-039022-001.0

ROTULOS INTERNOS:

CA242



152584254126584189

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA) CA242

50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2021020111
2022-11-07

IVD CE 0123 mindray

CA50



152584254126584197

Carbohydrate Antigen 50 (CLIA) CA50

100 tests
Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

LOT 2021010111
2022-10-19

IVD CE 0123 mindray

Catalina
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Mavinas 3087 - Cay. Fed.

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

- CA 50 CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:

PBD202107010000047

CA50 Calibrators

Contents : C0: 1×1.2 mL, C1: 1×1.0 mL, C2: 1×1.0 mL

Калибраторы CA50
Calibradores de CA50
Calibradores CA50
Calibratori per CA50
CA50 Kalibratörleri
Calibreurs de CA50

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD

UDI

REF

LOT

105-010140-00

2021070100

(01)06936415908195 (97)105-010140-A0
(10)2021070100 (99)105-010140-00
(17)230119 (98)PBD202107010000047

2023-01-19

- ProGRP (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

ProGRP

UDI

(01)06936415908058 (97)105-010084-A0
(10)2020080100 (99)105-010084-00
(17)220308 (98)PAH202008010000084

ProGRP (CLIA)
ПроГРП (ХЛИА)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)

2×50 tests

Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD

REF

LOT

105-010084-00

2020080100

(01)06936415908102 (97)105-010094-A0
(10)2021010100 (99)105-010094-00
(17)221019 (98)PAJ202101010000091

2022-03-08

ProGRP

UDI

(01)06936415908102 (97)105-010094-A0
(10)2021010100 (99)105-010094-00
(17)221019 (98)PAJ202101010000091

ProGRP (CLIA)
ПроГРП (ХЛИА)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)
ProGRP (CLIA)

2×100 tests

Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD

REF

LOT

105-010094-00

2021010100

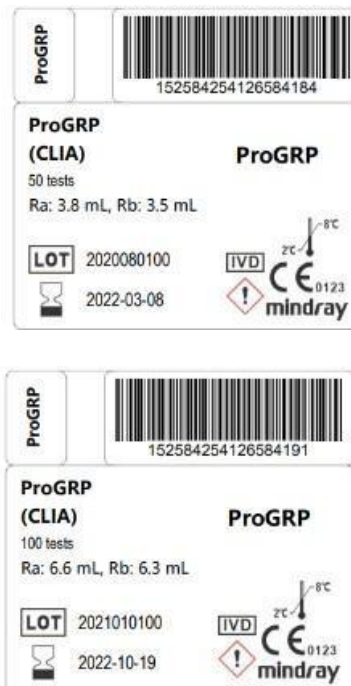
(01)06936415908102 (97)105-010094-A0
(10)2021010100 (99)105-010094-00
(17)221019 (98)PAJ202101010000091

2022-10-19

Bernardo Low e Hijo S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Conto. de Mahinas 387 - Capi Fed.

Bernardo Low e Hijo S.R.L.
 Brenda Mazzoli
 Diretora Técnica
 N.º 1248

ROTULOS INTERNOS:



- ProGRP CALIBRATOR

ROTULO EXTERNO:



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Apoderada
Comb. de Maquinas 3967 - Cap. Fed.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Mazzini
Director Técnico
M.N. 15418

- ProGRP CONTROL

ROTULOS EXTERNOS:

CONTROL L:

PAN202007010000044

ProGRP Control (L)

Contents : 6×1.0 mL

Контроль ПроГРП (L)
 Contrôle de ProGRP (C)
 Control de ProGRP (L)
 Controllo per ProGRP (L)
 ProGRP Kontrollü (L)
 Contrôle de ProGRP (L)

IVD CONTROL CE 0123 2°C 8°C

UDI (01)06936415908249 (97)105-010155-A0
 (10)2020070100 (99)105-010155-00
 (17)220206 (98)PAN202007010000044

REF 105-010155-00

LOT 2020070100 2022-02-06

047-039629-00(1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
 Shenzhen, 518057 P.R.China
 Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

CONTROL H:

PAP202007010000047

ProGRP Control (H)

Contents : 6×1.0 mL

Контроль ПроГРП (H)
 Contrôle de ProGRP (A)
 Control de ProGRP (H)
 Controllo per ProGRP (H)
 ProGRP Kontrollü (H)
 Contrôle de ProGRP(H)

IVD CONTROL CE 0123 2°C 8°C

UDI (01)06936415908263 (97)105-010160-A0
 (10)2020070100 (99)105-010160-00
 (17)220206 (98)PAP202007010000047

REF 105-010160-00

LOT 2020070100 2022-02-06

047-039630-00(1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan,
 Shenzhen, 518057 P.R.China
 Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Com. de Máquinas 3967 - Cay. Fed.

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
 Brenda Mazzol
 Directora Técnica
 N.N. 1248

- CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

mindray CA242

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA)
2×50 tests
Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81808998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

UDI (01)06936415908089 (97)105-010089-A0
(10)2021020111 (99)105-010089-00
(17)221107 (98)PA5202102011100089

IVD I CE 0123 2°C

mindray CA242

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA)
Углеводный антиген 242 (ХЛИА)
Antigene Carboidrato 242 (CLIA)
Antigene carboidrato 242 (CLIA)
Antigene carboidratico 242 (CLIA)
Karbonhidrat Antijeni 242 (CLIA)
Antigène carbohydrate 242 (CLIA)

2×50 tests
REF 105-010089-00
LOT 2021020111
2022-11-07

PA5.202102011100089

047-433622-0011 (0)

mindray CA242

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA)
2×100 tests
Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81808998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

UDI (01)06936415908133 (97)105-010099-A0
(10)2021020111 (99)105-010099-00
(17)221107 (98)PA6202102011100096

IVD I CE 0123 2°C

mindray CA242

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA)
Углеводный антиген 242 (ХЛИА)
Antigene Carboidrato 242 (CLIA)
Antigene carboidrato 242 (CLIA)
Antigene carboidratico 242 (CLIA)
Karbonhidrat Antijeni 242 (CLIA)
Antigène carbohydrate 242 (CLIA)

2×100 tests
REF 105-010099-00
LOT 2021020111
2022-11-07

PA6.202102011100096

047-433622-0011 (0)

ROTULOS INTERNOS:

CA242

152584254126584189

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA) CA242

50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2021020111
2022-11-07

IVD I CE 0123 2°C

mindray

CA242

152584254126584196

Carbohydrate Antigen 242 (CLIA) CA242

100 tests
Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

LOT 2021020111
2022-11-07

IVD I CE 0123 2°C

mindray

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/ de Makina 3067 - Caj. Fed.

Bernardo Law e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzoli
Directora Técnica
M.A. 1343

- CA 242 CALIBRATORS

ROTULOS EXTERNOS:



CA242 Calibrators

Contents : C0: 1×1.2 mL, C1: 1×1.0 mL, C2: 1×1.0 mL

Калибраторы CA242
Calibradores de CA242
Calibratori per CA242
CA242 Kalibratörleri
Calibreurs de CA242



PA7202107010000046





(01)06936415908188 (97)105-010139-A0
(10)2021070100 (99)105-010139-00
(17)230205 (98)PA7202107010000046

REF 105-010139-00

LOT 2021070100

2023-02-05

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

- PEPSINOGEN I (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:



Pepsinogen I (CLIA)

2×50 tests

Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL

PG I



(01)06936415900465 (97)105-010086-A0
(10)2021010100 (99)105-010086-00
(17)220909 (98)PBU202101010000086



Pepsinogen I (CLIA)
Пепсиноген I (ХЛИА)
Pepsinogênio I (CLIA)
Pepsinogeno I (CLIA)
Pepsinogeno I (CLIA)
Pepsinogen I (CLIA)
Pepsinogène I (CLIA)



PBU202101010000086

2×50 tests

REF 105-010086-00

LOT 2021010100

2022-09-09

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Pepsinogen I (CLIA)

2×100 tests

Contents : Ra: 2×6.5 mL, Rb: 2×6.3 mL

PG I



(01)06936415900472 (97)105-010096-A0
(10)2020050100 (99)105-010096-00
(17)211225 (98)PBV202005010000093



Pepsinogen I (CLIA)
Пепсиноген I (ХЛИА)
Pepsinogênio I (CLIA)
Pepsinogeno I (CLIA)
Pepsinogeno I (CLIA)
Pepsinogen I (CLIA)
Pepsinogène I (CLIA)



PBV202005010000093

2×100 tests

REF 105-010096-00

LOT 2020050100

2021-12-25

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

C. L.
Bernardo Low e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Apoderada
Cerro de Malvinas 3067 - Cay. Fed.

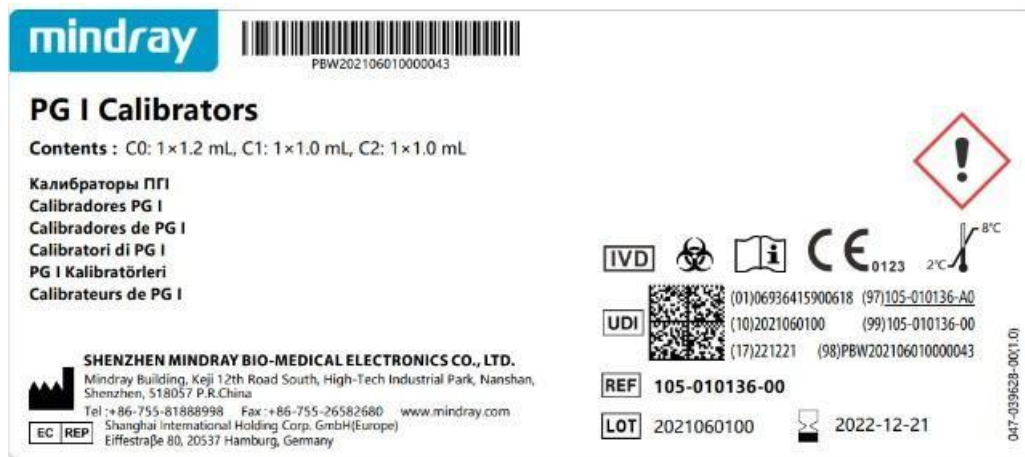
B. M.
Bernardo Low e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Directora Técnica
M.A. 1946

ROTULOS INTERNOS:



- **PG I CALIBRATORS**

ROTULO EXTERNO:



C. L.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Maquinas 3067 - Cap. Fed.

B. L.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzoli
Directora Técnica
M.H. 13418

- **PEPSINOGEN II (CLIA)**

ROTULOS EXTERNOS:

PGII	(01)06936415900489 (97)105-010087-A0 (10)2021070100 (99)105-010087-00 (17)230208 (98)PBX202107010000087	PGII	
Pepsinogen II (CLIA) 2×50 tests Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL		Pepsinogen II (CLIA) Пепсиноген II (ХЛИА) Pepsinogênio II (CLIA) Pepsinógeno II (CLIA) Pepsinogeno II (CLIA) Pepsinogen II (CLIA) Pepsinogène II (CLIA)	
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany		 2×50 tests REF 105-010087-00 LOT 2021070100 2023-02-08	
 IVD 0123 2°C		PBX202107010000087	

PGII	(01)06936415900496 (97)105-010097-A0 (10)2021070100 (99)105-010097-00 (17)230208 (98)PBY202107010000094	PGII	
Pepsinogen II (CLIA) 2×100 tests Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL		Pepsinogen II (CLIA) Пепсиноген II (ХЛИА) Pepsinogênio II (CLIA) Pepsinógeno II (CLIA) Pepsinogeno II (CLIA) Pepsinogen II (CLIA) Pepsinogène II (CLIA)	
 Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany		 2×100 tests REF 105-010097-00 LOT 2021070100 2023-02-08	
 IVD 0123 2°C		PBY202107010000094	

ROTULOS INTERNOS:

PGII	152584254126584187
Pepsinogen II (CLIA)	
PGII	
50 tests Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL	
LOT 2021070100 2023-02-08	IVD 0123 2°C mindray

PGII	152584254126584194
Pepsinogen II (CLIA)	
PGII	
100 tests Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL	
LOT 2021070100 2023-02-08	IVD 0123 2°C mindray

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galaraga
 Apoderada
 Comi. de Máximas 3087 - Cap. Fed.

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

- PG II CALIBRATOR

ROTULO EXTERNO:

PBZ20210501000044

PG II Calibrators

Contents : C0: 1×1.2 mL, C1: 1×1.0 mL, C2: 1×1.0 mL

Калибраторы ПГII
Calibradores PG II
Calibradores de PG II
Calibratori di PG II
PG II Kalibratörleri
Calibrateurs de PG II

0123 2°C 8°C

(01)06936415900625 (97)105-010137-A0
(10)2021050100 (99)105-010137-00
(17)221128 (98)PBZ202105010000044

REF 105-010137-00

LOT 2021050100

2022-11-28

047-039622-00110

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

- HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

HE4

(01)06936415908072 (97)105-010088-A0
(10)2021050100 (99)105-010088-00
(17)221214 (98)PAZ202105010000088

Human Epididymal Protein 4 (CLIA)

2×50 tests

Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL

0123 2°C 8°C

PAZ202105010000088

2×50 tests

REF 105-010088-00

LOT 2021050100

2022-12-14

047-039622-00110

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

Human Epididymal Protein 4 (CLIA)
Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (ХЛИА)
Proteína 4 do Epididimo Humano (CLIA)
Proteína epididimal humana 4 (CLIA)
Proteína 4 dell'epididimo umano (CLIA)
Insan Epididimal Protein 4 (CLIA)
Protéine épидидymaire humaine de type 4 (CLIA)

HE4

(01)06936415908126 (97)105-010098-A0
(10)2021050100 (99)105-010098-00
(17)221214 (98)PAZ202105010000095

Human Epididymal Protein 4 (CLIA)

2×100 tests

Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

0123 2°C 8°C

PAZ202105010000095

2×100 tests

REF 105-010098-00

LOT 2021050100

2022-12-14

047-039622-00110

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

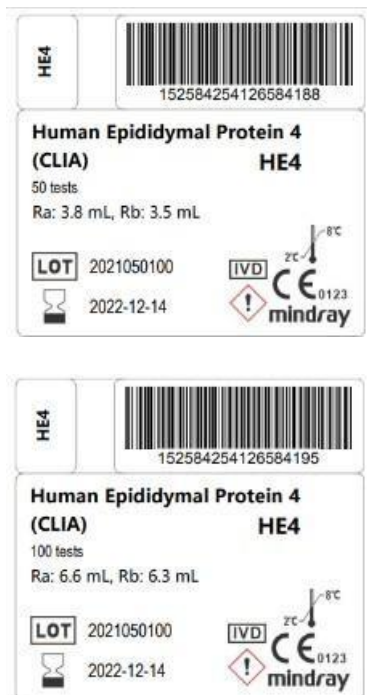
EC REP

Human Epididymal Protein 4 (CLIA)
Секреторный белок 4 эпидидимиса человека (ХЛИА)
Proteína 4 do Epididimo Humano (CLIA)
Proteína epididimal humana 4 (CLIA)
Proteína 4 dell'epididimo umano (CLIA)
Insan Epididimal Protein 4 (CLIA)
Protéine épидидymaire humaine de type 4 (CLIA)

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Makinas 3087 - Cap. Fed.

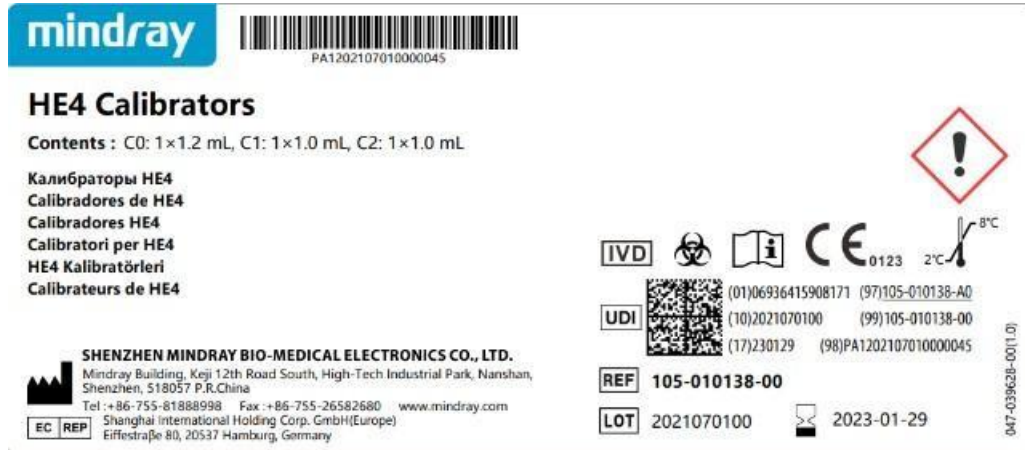
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Brenda Mazzel
Dirección Técnica
M.N. 13418

ROTULOS INTERNOS:



- HE4 CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:



C. L.
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comis. de Maquinas 3087 - Cap. Fed.

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

- **SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA).**

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM- 1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
SQUAMOUS CELL CARCINOMA ANTIGEN (CLIA) X 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM- 1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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 CALIBRATOR**

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

SCCA CALIBRATOR		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM- 1716- 334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



- **CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA)**

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM – 1716 - 334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CARBOHYDRATE ANTIGEN 50 (CLIA) x 100

Lote:

Cod.Lew. Cod.Fab. ANMAT

PM- 1716-334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



- CA 50 CALIBRATORS

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CA 50 CALIBRATORS

Lote:

Cod.Lew. Cod.Fab. ANMAT

PM-1716-334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Capi. Fed.


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

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 - 334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



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-1716-334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


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

- **ProGRP CALIBRATORS**

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP CALIBRATORS		Lote:
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Capi Fed.


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

- **ProGRP CONTROL:**

CONTROL L:

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP Control L (3 viales x 1 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP Control L (6 viales X 1 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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		

CONTROL H :

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP Control H (3 viales x 1 ml)		Lote:
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ProGRP Control H (6 viales x 1 ml)		Lote:
Cod. Lew.	Cod. Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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		

- CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA)

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA) X 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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		

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARBOHYDRATE ANTIGEN 242 (CLIA) X100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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.
 Natalia Galaraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


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

- CA 242 CALIBRATORS

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA 242 CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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		

- PEPSINOGEN I (CLIA)

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PEPSINOGEN 1 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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		

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PEPSINOGEN I (CLIA) x 100			Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT	
		PM-1716-334	

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



- PG I CALIBRATORS

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PG I CALIBRATORS			Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT	
		PM-1716-334	

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


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

- **PEPSINOGEN II (CLIA)**

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PEPSINOGEN II (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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		

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
PEPSINOGEN II (CLIA) x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM-1716-334
Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


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

- PG II CALIBRATOR

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

PG II CALIBRATOR		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM-1716-334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



- HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA)

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA) x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT
		PM- 1716-334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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



Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

HUMAN EPIDIDYMAL PROTEIN 4 (CLIA) x 100

Lote:

Cod.Lew. Cod.Fab. ANMAT

PM-1716-334

Dir. Tec. Bq Brenda Mazzei M.N. 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 CALIBRATORS

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

HE4 CALIBRATORS

Lote:

Cod.Lew. Cod.Fab. ANMAT

PM-1716-334

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

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.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


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

SCCA

Antígeno del carcinoma de células escamosas (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catílogo	Tamaño del paquete
105-010085-00	2 × 50 ensayos
105-010095-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de SCCA serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas (SCCA) en plasma o suero humano. Está diseñado para utilizarse como ayuda en el monitoreo del tratamiento y la evolución en pacientes con carcinoma de células escamosas.

Resumen

El antígeno del carcinoma de células escamosas (SCCA) es una glucoproteína que pertenece a la familia de las ovoalbúminas y que tiene un efecto inhibidor de la serina proteasa.^{1,2} El SCCA se denominó antígeno tumoral y se obtuvo, por primera vez, del tejido del carcinoma de células escamosas como un componente purificado del antígeno TA-4 con un peso molecular de 42 a 48 kD en 1977. El enfoque isoeléctrico y la técnica de la inmunotransferencia pueden dividir el SCCA en dos subfracciones, el SCCA1 y el SCCA2.^{3,5} La concentración del SCCA en suero tiene correlación con el nivel de diferenciación del carcinoma de células escamosas y con el aumento del nivel del SCCA, que también se detecta en algunas enfermedades no cancerígenas, como la infección pulmonar, la dermatitis, la insuficiencia renal y las hepatopatías^{6,7}. Se descubrió que la concentración del SCCA es significativamente más alta en el cáncer de cuello uterino que en tejidos sanos.^{8,9}

Principio del ensayo

El ensayo de SCCA de serie CL es un ensayo de dos partes tipo sándwich.

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-SCCA (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina. Después de la incubación, el SCCA presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-SCCA como al anticuerpo anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-SCCA conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de SCCA presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de SCCA puede calcularse mediante una curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-SCCA (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer MES ¹⁾ : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-SCCA (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,08 mg/l. Búfer MES: 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.

a) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de SCCA (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos de SCCA (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

105-010135-00: Calibradores de SCCA: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml para cada calibrador C1 y C2.

N.º de cat. 105-010146-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010151-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010156-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010161-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 L.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se tomen con los anticoagulantes EDTA K₂, EDTA K₃, la heparina sódica y la heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos y de los productos de separación de suero o plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa

lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 24 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 3 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de SCCA (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 30 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El SCCA (CLIA) serie CL se estandarizó de acuerdo con una prueba de SCCA comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de SCCA (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de SCCA para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de SCCA en tres niveles. Antes de realizar cualquier prueba de SCCA, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 28 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son multicontrol II de marcador tumoral (L) de Mindray y multicontrol II de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a

los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones de SCCA sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es de 1:10 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >1,0 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema multiplica automáticamente el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso en una cohorte de 280 individuos sanos (150 hombres y 130 mujeres) determinó el intervalo de referencia del ensayo de SCCA serie CL.

Categoría	N	Percentil 95 ¹	Percentil 97,5 ¹
Sano	280	1,8 ng/ml	2,1 ng/ml

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Límitación

El límite superior de este ensayo es 70 ng/ml. Una muestra con una concentración de SCCA inferior al límite superior se puede determinar de manera cuantitativa, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como >70 ng/ml.

La concentración de SCCA en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Los anticuerpos heterófilos en suero o en plasma pueden reaccionar con la inmunoglobulina de los componentes del reactivo para interferir en la prueba.¹⁰ Las muestras de las personas que han sido expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA). Estas muestras pueden exhibir valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.^{11,12} Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica/límite de detección

El kit de reactivos de SCCA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤0,1 ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de SCCA en las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado a partir

de 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 0,1 a 70 ng/ml (se define por el límite de detección y el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <0,10 ng/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >70 ng/ml (o hasta 700 ng/ml para las muestras diluidas 10 veces).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 1000 mg/dl, de bilirrubina de hasta 70 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3300 mg/dl, de proteína total de hasta 12 g/dl y de anticuerpos antinucleares no interferirán en el ensayo de SCCA de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

El nivel de los factores reumatoideos de hasta 1500 IU/ml no interferirán en el ensayo de SCCA de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial.

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de SCCA de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de SCCA ≤1,0 ng/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	Valor observado de SCCA (ng/ml)
AFP	1000 ng/ml	0,10
CA125	1000 U/ml	0,00
CA15-3	100 U/ml	0,40
CA19-9	1000 U/ml	0,02
CEA	1000 ng/ml	0,01
CA72-4	300 U/ml	0,01
NSE	350 ng/ml	0,00
CYFRA 21-1	500 ng/ml	0,00
PSA	100 ng/ml	0,00
FERR	1000 ng/ml	0,47
CA50	500 U/ml	0,78
CA242	200 U/ml	0,07
HE4	1500 pmol/l	0,23
ProGRP	5000 pg/ml	0,05

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de SCCA serie CL, no se observó efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contienen hasta 10 000 ng/ml de SCCA.

Exactitud

Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de SCCA en una muestra básica que presenta un nivel bajo de SCCA con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

SCCA sin diluir (ng/ml)	SCCA enriquecido (ng/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 0,57	5,34	104,81 %
Nivel alto: 46,04		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).¹³ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series

independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de SCCA (ng/ml)	Dentro de la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	Dentro del CV del dispositivo
Nivel 1	2,09	1,92 %	1,98 %	3,17 %
Nivel 2	24,20	1,47 %	1,12 %	2,20 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta de SCCA (aproximadamente de 70 ng/ml) con una muestra de concentración baja (<0,1 ng/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. La SCCA de cada dilución se calculó usando el ensayo de SCCA serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al nivel de 0,1 ng/ml a 70 ng/ml. El coeficiente de correlación r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor esperado del SCCA (ng/ml)	Valores medidos del SCCA (ng/ml)
1	0,00	0,00
2	10,62	10,42
3	21,26	20,27
4	31,89	30,67
5	42,47	41,10
6	53,09	52,48
7	63,71	63,19
8	74,32	74,32

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

Se comparó el ensayo de SCCA serie CL de Mindray con un kit de diagnóstico disponible en el mercado en un estudio de correlación con, aproximadamente, 1187 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,1-70	1,0268	-0,0258	0,9977

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de SCCA en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de SCCA utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores del SCCA, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede

garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.

- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se

- manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Los factores determinantes reactivos del SCCA se desprenden naturalmente de las partículas de la piel, de la saliva y de otros líquidos corporales, y se pueden distribuir fácilmente mediante el polvo o aerosoles; por ejemplo, como resultado de un estornudo. La contaminación de las muestras de los desechables y del instrumento que contiene el SCCA puede provocar que los valores del ensayo del SCCA sean erróneamente elevados.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Advertencia

Código de lote

Este lado hacia arriba

Único del dispositivo

Referencias

- Barnes, R.C., J. Coulter, and D.M. Worrall,

- Immunoreactivity of recombinant squamous cell carcinoma antigen and leupin/SCCA-2: implications for tumor marker detection. Gynecologic oncology 2000; 78: 62-66.
- Catanzaro, J.M., et al., Elevated expression of squamous cell carcinoma antigen (SCCA) is associated with human breast carcinoma. PloS one 2011; 6: e19096.
- Choi, M.K., et al., Clinical implications of esophagorespiratory carcinoma in patients with esophageal squamous cell carcinoma (SCCA). Medical Oncology 2010; 27: 1234-1238.
- Erickson, J.A., et al., Immunoassay for quantifying squamous cell carcinoma antigen in serum. Clinical chemistry 2010; 56: 1496-1499.
- Feng, X.-Y., et al., Serum SCCA, Cyfra 21-1, EGFR and Cyclin D1 levels in patients with oral squamous cell carcinoma. The International journal of biological markers 2009; 25: 93-98.
- Giannelli, G., et al., Clinical role of tissue and serum levels of SCCA antigen in hepatocellular carcinoma. International journal of cancer 2005; 116: 579-583.
- Kato, H., Expression and function of squamous cell carcinoma antigen. Anticancer research 1995; 16: 2149-2153.
- de Bruijn H.W.A., et al., The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. Tumor Biol 1998; 19: 505-516.
- Vassiliakopoulos T., et al., Diagnostic and prognostic significance of squamous cell carcinoma antigen in non-small cell lung cancer. Lung Cancer 2001; 32: 137-144.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© 2018-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados

CE₀₁₂₃
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China **Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffelstraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Calibradores de SCCA

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-010135-00	C0:1×1.2 ml/vial
	C1:1×1.0 ml/vial
	C2:1×1.0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de SCCA (SCCA CAL) de Mindray están previstos para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno de carcinoma de células escamosas (SCCA) en el analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de SCCA contienen analito del antígeno de carcinoma de células escamosas (SCCA). La relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración del analito conocida determina la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	Antígeno del carcinoma de células escamosas en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02 % como conservantes.
----------	---

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos

contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹

- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de SCCA: 0, ~2 y ~20 ng. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de SCCA específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511,²; la medición (analito) en los calibradores es trazable para una prueba de SCCA comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar

el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Conformidad europea



Número de catálogo



Temperatura limitación



Fabricante



Fecha de vencimiento



Riesgo biológico



Código de lote



Identificador único del dispositivo



Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

CA50

Antígeno carbohidrato 50 (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catflogo	Tamaño del paquete
105-010090-00	2 × 50 ensayos
105-010100-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de CA50 serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carbohidrato 50 (CA50) en plasma o suero humano. Este ensayo se debe utilizar como ayuda en el monitoreo de la enfermedad en pacientes con cáncer pancreático.

Resumen

El antígeno carbohidrato 50 (CA50) es un antígeno tumoral descubierto por el científico sueco Lindholm en el año 1983. El determinante del antigénico de CA50 consta de monosialogangliósido y de sialoglicoproteína¹⁻³. El CA50 no se expresa en tejidos sanos; sin embargo, se manifiesta abundantemente en muchos tumores malignos, en especial en tumores gastrointestinales y en tumores de células epiteliales no gastrointestinales⁴⁻⁶. El aumento del nivel sérico del CA50 se relaciona con el cáncer de páncreas, el cáncer de vesícula biliar, el cáncer colorrectal, el cáncer hepatobiliar, el cáncer gástrico y el cáncer ovárico. El nivel de CA50 aumenta en presencia de pancreatitis, colonitis y neumonitis. Disminuye una vez que se elimina la inflamación^{7,8}.

Principio del ensayo

El ensayo de CA50 serie CL es un ensayo tipo sándwich de dos partes.

En la primera parte, se añaden a la cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-CA50 (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-CA50 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Después de la incubación, el CA50 presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-CA50 como al anticuerpo anti-CA50 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. Esta solución se cataliza en el conjugado de anticuerpos monoclonales anti-CA50 (de ratón) y fosfatasa alcalina del inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CA50 presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CA50 puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Los componentes en diferentes lotes de kit de reactivos no se pueden intercambiar:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-CA50 (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS [®] : 50 mmol/L. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-CA50 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,05 mg/L. Búfer MES [®] : 50 mmol/L. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
b) MES = ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos CA50 (CLIA) es estable sin abrir hasta la

fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit d reactivos CA50 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-010140-00: Calibradores de CA50: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml para cada calibrador C1 y C2.

N.º de cat. 105-010146-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010151-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010156-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010161-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 L.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humano se obtengan en tubos con EDTA K₃, EDTA K₃, heparina sódica y heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que se haya eliminado la fibrina residual y la materia celular.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 24 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse

a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.

- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 3 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del operador del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos CA50 (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 20 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del operador del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de las muestras.

Calibración

El CA50 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de CA50 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CA50 (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de CA50 para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional en el paquete calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de CA50 en tres niveles. Antes de realizar ningún ensayo de CA50, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 28 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son multicontrol II de marcador tumoral (L) de Mindray y multicontrol II de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual del operador del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cfículo

El analizador calcula automáticamente la concentración de análisis de cada muestra en la curva de calibración principal, a partir de la lectura del código de barras; y calcula el ajuste de

la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) que se generan a partir de calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de U/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones CA50 que exceden el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra de Mindray. La dilución recomendada es de 1:40 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La dilución manual máxima es de 1:100. La concentración de la muestra diluida debe ser >2 U/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema multiplica automáticamente el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso en una cohorte de 130 hombres sanos y 120 mujeres sanas ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de CA50 serie CL.

Categoría	N	Percentil 95 ^o
Sano	250	25 U/ml

Debido a las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es sumamente recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Límitación

El límite superior de este ensayo es 500 U/ml. Una muestra con una concentración de CA50 inferior al límite superior se puede determinar de forma cuantitativa, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se notifica como >500 U/ml.

La concentración de CA50 en una muestra concreta, determinada en ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Los anticuerpos heterófilos en suero o en plasma pueden reaccionar con la inmunoglobulina en los componentes del reactivo para interferir en la prueba⁹. Las muestras de las personas que han sido expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA). Estas muestras pueden exhibir valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.^{10,11} Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Características de rendimiento

Límites inferiores de medición

El kit de reactivos de CA50 (CLIA) tiene un límite de blanco (LoB) ≤0,3 U/ml, un límite de detección (LoD) ≤1,0 U/ml y un límite de cuantificación (LoQ) ≤1,0 U/ml (con un total de error relativo admisible ≤25 %).

Intervalo de medición

De 1,0 a 500 U/ml (se define por el límite de detección y el límite máximo de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <1,0 U/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >500 U/ml (o hasta 50000 U/ml para las muestras diluidas con 100 dimensiones).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 3500 mg/dl, de bilirrubina de hasta 70 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3500 mg/dl, de proteína total de hasta 15 g/dl, de biotina de hasta 5000 ng/ml y de anticuerpos antinucleares no interfieren en el ensayo de CA50 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Los niveles de los factores reumatoideos de hasta 1500 IU/ml no interfieren en el ensayo de CA50 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial.

Se realizaron pruebas in vitro en 27 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Acetilcisteína	1660 µg/ml
Ampicilina sódica	1000 µg/ml
Ácido ascórbico	1000 µg/ml
Ciclosporina	5 µg/ml
Cefoxitina	2500 µg/ml
Heparina	5000 IU/l
Levodopa	20 µg/ml
Metildopa	20 µg/ml
Metronidazol	200 µg/ml
Fenilbutazona	400 µg/ml
Doxiciclina	50 µg/ml
Ácido acetilsalicílico	1000 µg/ml
Rifampicina	60 µg/ml
Paracetamol	200 µg/ml
Ibuprofeno	500 µg/ml
Teofilina	100 µg/ml
Doxorubicina	75 mg/l
Ciclofosfamida	1000 mg/l
Cisplatino	225 mg/l
5-fluorouracilo	500 mg/l
Metotrexato	1000 mg/l
Tamoxifeno	50 mg/l
Mitomicina	≤25 mg/l
Carboplatino	1000 mg/l
Etopósido	400 mg/l
Vincristina	70 mg/dl

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador CO de CA50 de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de CA50 ≤10,0 U/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	CA50 observado (U/ml)
CA125	1,000 U/ml	0,17
CEA	1000 ng/ml	0,36
CA72-4	300 U/ml	0,73

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de CA50 serie CL, no se observó un efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contienen hasta aproximadamente 100 000 U/ml de CA50.

Veracidad

Para confirmar la veracidad de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de CA50 en una muestra básica que presenta un nivel bajo de CA50 con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

CA50 sin diluir (U/ml)	CA50 enriquecido (U/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 7,08	18,25	107,79 %
Nivel alto: 110,21		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).¹² Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de CA50 (U/ml)	CV de la ejecución	CV entre ejecuciones	CV del dispositivo
Nivel 1	19,89	1,44 %	1,26 %	2,54 %
Nivel 2	161,36	1,73 %	5,66 %	5,92 %

6. Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
7. No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
8. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta de CA50 (aproximadamente de 500 U/ml) con una muestra de concentración baja (<1 U/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El CA50 de cada dilución se calculó usando el ensayo de CA50 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1 U/ml a 500 U/ml. El coeficiente de correlación r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de CA50 (U/ml)	Valor medido de CA50 (U/ml)
1	0,00	0,00
2	92,04	96,75
3	184,26	204,77
4	276,40	309,11
5	368,16	389,00
6	460,20	474,72
7	552,24	571,99
8	644,28	644,28

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de CA50 serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con aproximadamente 1161 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (U/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
25-500	1,0010	-0,0516	0,9978

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
2. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
3. La concentración de CA50 en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CA50 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de CA50, se deben realizar

pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.

4. No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
5. No use reactivos mezclados de distintos lotes.



Precaución



Código de lote



Este lado hacia arriba



Identificador único del dispositivo

Referencias

9. Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
10. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
11. Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
12. Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
13. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
14. Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
15. No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
16. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos



1. Bunworasate U, Voravud N. CA 50: a tumor marker for gastrointestinal malignancies. J. Med Assoc Thai. 1995; 78: 255-270.

2. Mansson JE, Fredman P, Nilsson O, et al. Chemical structure of carcinoma ganglioside antigens defined by monoclonal antibody C-50 and some allied gangliosides of human pancreatic adenocarcinoma. Biochim Biophys Acta. 1985; 834: 110-117.

3. Nilsson O, Mansson JE, Lindholm L, et al. Sialosyllactotetraosylceramide, a novel ganglioside antigen detected in human carcinomas by a monoclonal antibody. FEBS Lett. 1985; 182: 398-402.

4. Kuusela P, Haglund C, Roberts PJ, et al. Comparison of CA50, a new tumor marker, with carcinoembryonic antigen (CEA) and alpha-fetoprotein (AFP) in patients with gastrointestinal diseases. Br J Cancer. 1987; 55: 673-676.

5. Genolla J, Moragas G, Mane S, et al. CA50 serum levels in patients with liver diseases. Int J Biol Markers. 1987; 2:207-208.

6. Paganuzzi M, Onetto M, Marroni P, et al. CA19-9 and CA50 in benign and malignant pancreatic and biliary diseases. Cancer. 1988; 61: 2100-2108.

7. Plsson B, Masson P, Andr  n-Sandberg A. Tumour marker CA 50 levels compared to signs and symptoms in the diagnosis of pancreatic cancer. EJSO. 1997; 23: 151-156.

8. Lucarotti ME, Rothnie ND, Kelly SB, et al. Clinical evaluation of tumour marker combinations in the differential diagnosis of benign and malignant liver disease. HPB Surgery. 1991; 5: 23-28.

9. Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.

10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

12. CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline -Second Edition.

Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

S  tio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestra  e 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apostada
Corti de Malinas 367 - Capi Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Bernardo Mazzoli
Dirección Técnica
N.  . 5418

   2018-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos los derechos reservados



Fabricante:Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech

Calibradores CA50

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
CA50211	C0:1×1.2 ml/vial C1:1×1 ml/vial C2:1×1 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CA50 (CA50 CAL) de Mindray están previstos para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno carbohidrato 50 (CA50) en el analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de CA50 contienen analito de antígeno carbohidrato 50 (CA50). La relación matemática entre la emisión de luz de quimioluminiscencia medida y la concentración conocida de analitos establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	Antígeno carbohidrato 50 en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada en tres niveles de concentración.
----------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.

- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Los calibradores se analizaron con los kits aprobados por CE para anticuerpos contra VIH-1, VIH-2, VHC, sífilis TP y contra HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA50: 0, ~20 y ~200 U/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de CA50 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del frigorífico y deje que se asiente hasta alcanzar la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2~8 °C y protegidos de la luz. Una vez abierto el vial, se mantiene estable durante 30 días si se refrigera a una temperatura de entre 2 y aproximadamente 8 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

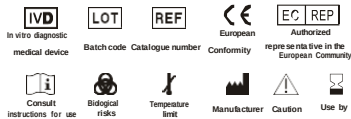
Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511:2003²; la medición (analito) en los calibradores es trazable para una prueba de CA50 comercial (CLA). La concentración de calibradores es específica de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. No se puede usar otro sistema o método, ya que podría haber sesgo entre los diferentes métodos y sistemas. La precisión de los calibradores Mindray no puede garantizarse. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. El valor asignado de calibradores se adapta al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y es específico del lote.

Símbolos gráficos



Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras de origen biológico. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

© 2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



ProGRP

ProGRP (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catílogo	Tamaño del paquete
105-010084-00	2 × 50 ensayos
105-010094-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de ProGRP serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de ProGRP en plasma o suero humano.

Este ensayo se debe utilizar como una ayuda en el diagnóstico o el monitoreo del tratamiento y de la evolución en pacientes con cáncer de pulmón microcítico.

Resumen

El péptido liberador de gastrina (GRP) es una hormona del grupo neuropeptídico que estimula la secreción de gastrina. McDonald et al. lo separaron por primera vez del tejido gástrico de cerdo en el año 1978. El GPR consta de 27 aminoácidos y se distribuye ampliamente en el tracto gastrointestinal, en el sistema nervioso y en el aparato respiratorio de los mamíferos.^{1,2} El GRP se manifiesta abundantemente en las células epiteliales bronquiales endocrinas de los lactantes, pero solo existe en el tejido nervioso y en algunas células endocrinas nerviosas de los pulmones de adultos, en un nivel relativamente bajo. Las células de carcinoma pulmonar pueden producir y secretar GRP y regular su propio crecimiento a través de la comunicación autocrina. Como resultado, el GRP se considera un factor de crecimiento autónomo del carcinoma

broncopulmonar de células pequeñas (SCLC).^{3,4} Sin embargo,

el GRP es extremadamente inestable y posee una semivida de 2 minutos en sangre, lo que dificulta mucho la detección y la medición en la clínica. El ProGRP (31-98) es el precursor del GRP, una región carboxiterminal que comparte los tres tipos de variantes de unión del ProGRP humano y se expresa de manera estable en la sangre.^{5,6} Se demostró en considerables investigaciones que los niveles séricos del ProGRP (31-98) sirvieron como un marcador confiable en pacientes con SCLC.⁷⁻¹⁰

Principio del ensayo

El ensayo de ProGRP serie CL es un ensayo de dos partes tipo sándwich.

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-ProGRP (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-ProGRP conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Después de la incubación, el ProGRP presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-ProGRP como al anticuerpo anti-ProGRP conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado. En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-ProGRP (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de ProGRP presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de ProGRP puede calcularse mediante una curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-ProGRP (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS [®] : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-ProGRP (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,07 mg/l. Búfer MES [®] : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.

a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano

b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de ProGRP (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

El kit de reactivos de ProGRP (CLIA) se puede almacenar en el analizador y utilizar hasta un máximo de 28 días después de abierto si se mantiene a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-010134-00: Calibradores de ProGRP: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml para cada calibrador C1 y C2. N.º de cat. 105-010145-00: Control de ProGRP (L), 3 × 1,0 ml. N.º de cat. 105-010150-00: Control de ProGRP (H), 3 × 1,0 ml. N.º de cat. 105-010155-00: Control de ProGRP (L), 6 × 1,0 ml. N.º de cat. 105-010160-00: Control de ProGRP (H), 6 × 1,0 ml. N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para el ensayo, se recomienda que las muestras de plasma o suero humano se obtengan en EDTA, EDTA K₂, heparina sódica y heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el anéfilis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si el análisis no se finaliza en 9 horas, las muestras se deberán tapar bien y refrigerar a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si el análisis se demora por más de 72 horas, las muestras se deberán congelar a una temperatura de -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 2 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de ProGRP (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 20 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El ProGRP (CLIA) serie CL se estandarizó de acuerdo con una muestra de ProGRP comercial (CLIA).

del kit de reactivos de ProGRP (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de ProGRP para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de ProGRP en tres niveles. Antes de realizar cualquier prueba de ProGRP, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 28 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son control de ProGRP (L) de Mindray y control de ProGRP (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado. Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de pg/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones de ProGRP sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es de 1:10 (ya sea manual o

automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >50 pg/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema multiplica automáticamente el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso en una cohorte de 380 hombres sanos y 370 mujeres sanas ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de ProGRP serie CL.

ProGRP (pg/ml)			
Percentil 5'	Mediana	Percentil 95'	Percentil 97,5'
25,23	39,61	67,42	78,62

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Límitación

El límite superior de este ensayo es 5000 pg/ml. Una muestra con una concentración de ProGRP inferior al límite superior se puede determinar de manera cuantitativa, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como >5000 pg/ml.

La concentración de ProGRP en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Los anticuerpos heterófilos en suero o en plasma pueden

reaccionar con la inmunoglobulina en los componentes del reactivo para interferir en la prueba¹¹. Las muestras de las personas que han sido expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA). Estas muestras pueden exhibir valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.^{12,13} Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

De 3 a 5000 pg/ml (se define por el límite de detección y por el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <3,00 pg/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >5000 ng/ml (o hasta 50 000 ng/ml para las muestras diluidas 10 veces).

Límites inferiores de medición

El kit de reactivos de ProGRP (CLIA) tiene un límite de espacio en blanco (LoB) de ≤2 pg/ml, un límite de detección (LoD) de ≤3 pg/ml y un límite de cuantificación (LoQ) de ≤7 pg/ml (con un total de error relativo admisible de ≤30 %).

Especificidad

Los niveles de hemoglobina de hasta 1000 mg/dl, de bilirrubina de hasta 70 mg/dl, de triglicéridos de hasta 2000 mg/dL y de proteína total de hasta 12 g/dl no interferirán en el ensayo de ProGRP de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial. No se observaron interferencias evidentes debido al factor reumatoideo hasta 500 IU/ml. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial.

Se realizaron pruebas in vitro en 34 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
paracetamol	200 µg/ml
acetilcisteína	150 µg/ml
aspirina	1,000 µg/ml
ácido ascórbico	300 µg/ml
ciclosporina	5 µg/ml
heparina sódica	5000 U/l
ibuprofeno	500 µg/ml
levodopa	20 µg/ml

Sustancia	Concentración
metildopa	20 µg/ml
metronidazol	200 µg/ml
butazolidina	400 µg/ml
rifampicina	60 µg/ml
teofilina	50 µg/ml
Carboplatino	600 µg/ml
Cisplatino	180 µg/ml
Ciclofosfamida	500 µg/ml
Dexametasona	20 µg/ml
Docetaxel	112,5 µg/ml
Doxorubicina	72 µg/ml
Erlotinib	150 µg/ml
Etopósido	300 µg/ml
Gefitinib	250 µg/ml
Clorhidrato de gemcitabina	1,500 µg/ml
Ifosfamida	2,400 µg/ml
Lomustina	172,5 µg/ml
Metotrexato	150 µg/ml
Metoclopramida	7,5 µg/ml
Paclitaxel	330 µg/ml
Clorhidrato de topotecán	2,25 µg/ml
Sulfato de vincristina	3,0 µg/ml
Tartrato de vinorelbina	53,1 µg/ml
Gemcitabina	43,7 µg/ml
Irinotecán	11,5 µg/ml

No se observó interferencia cruzada cuando el 0,1 µg/ml CO de ProGRP de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de ProGRP ≤10,0 pg/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	Valor observado de ProGRP (pg/ml)
AFP	1000 ng/ml	0,93
CA125	1,000 U/ml	0,00
CA15-3	100 U/ml	0,00
CA19-9	1,000 U/ml	0,00
CEA	1000 ng/ml	0,95
CA72-4	300 U/ml	0,00
NSE	350 ng/ml	0,00
CYFRA 21-1	500 ng/ml	0,00
PSA	100 ng/ml	0,00
FERR	1000 ng/ml	0,00
CA50	500 U/ml	6,79
CA242	200 U/ml	1,65
HE4	1500 pmol/l	0,00
SCCA	70 ng/ml	0,00

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta
Para el ensayo de ProGRP serie CL, no se observó efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contienen hasta 100 000 pg/ml de ProGRP.

Exactitud
Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de ProGRP en una muestra básica que presenta un nivel bajo de ProGRP con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se

indican en la siguiente tabla*.

ProGRP sin diluir (pg/ml)	ProGRP enriquecido (pg/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 1,38	113,99	95,80 %
Nivel alto: 1176,87		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).¹⁴ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de ProGRP (pg/ml)	En la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	En el CV del dispositivo
Nivel 1	45,99	1,93 %	1,05 %	2,49 %
Nivel 2	615,80	0,88 %	0,93 %	1,78 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta de ProGRP (aproximadamente de 5000 pg/ml) con una muestra de concentración baja (<3 pg/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El ProGRP de cada dilución se calculó mediante el ensayo de ProGRP serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 3 pg/ml a 5000 pg/ml. El coeficiente de correlación r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de ProGRP (pg/ml)	Valor medido de ProGRP (pg/ml)
1	0,00	0,00
2	926,42	820,47
3	1854,69	1702,18
4	2782,03	2635,31
5	3705,67	3682,90
6	4632,08	4652,89
7	5558,50	5723,43
8	6484,91	6484,91

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de ProGRP de la serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible en comercios en un estudio de correlación con aproximadamente 1174 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (pg/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
3,0-5,000	1,0124	-0,5010	0,999

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de ProGRP en una muestra concreta, determinada por distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de ProGRP utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de ProGRP, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición

- vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
 - La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
 - Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
 - La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
 - Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
 - Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
 - Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
 - Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
 - No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
 - Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea



Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento



Precaución

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Referencias

- Ischia J, Patel O, Shulkes A, et al. Gastrin-releasing peptide: Different forms, different functions. Biofactors 2009; 35: 69-75.
- Yoshimura T, Fujita K, Kinukawa H, et al. Development and analytical performance evaluation of an automated chemiluminescent immunoassay for pro-gastrin releasing peptide (ProGRP). Clin Chem Lab Med 2009; 47(12): 1557-1563.
- Yamaguchi K, Abe K, Kameya T, et al. Production and molecular size heterogeneity of immunoreactive gastrin-releasing peptide in fetal and adult lungs and primary lung tumors. Cancer Res 1983; 43: 3932-3939.
- McDonald TJ, Nilsson G, Vagne M, et al. A gastrin releasing peptide from the porcine nonantral gastric tissue. Gut 1978; 19: 767-774.
- Sausville EA, Lebacqz-Verheyden AM, Spindel ER, et al. Expression of the gastrin-releasing peptide gene in human small cell lung cancer. J Biol 1986; 261: 2451-2457.
- Reeve JR, Cuttitta F, Vigna SR, et al. Multiple gastrin-releasing peptide geneassociated peptides are produced by a human small cell lung cancer line. J Biol Chem 1989; 264: 1928-1932. de Bruijn H.W.A., et al., The Clinical Value of Squamous cell Carcinoma Antigen in Cancer of the Uterine Cervix. Tumor Biol 1998; 19: 505-516.
- Miyake Y, Kodoma T, Yamaguchi K. Pro-gastrin-releasing peptide (31-98) is a specific tumor marker in patients with small cell lung carcinoma. Cancer Res 1994; 54: 2136-2140.
- Molina R, Filella X, Augé JM. ProGRP: A new biomarker for small cell lung cancer. Clin Biochem 2004; 37: 505-511. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Stieber P, Dinemann H, Schalthorn A, et al. Pro-gastrin-releasing Peptide (ProGRP) - a useful marker in small cell lung carcinomas. Anticancer Res 1999; 19: 2673-2678.
- Molina R, Augé JM, Bosch X. Usefulness of Serum Tumor Markers, Including Progastrin-Releasing Peptide, in Patients with Lung Cancer: Correlation with Histology. Tumor Biol 2009; 30: 121-129.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem. 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem. 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2018-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos los derechos reservados

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Calibradores de ProGRP

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-010134-00	C0:1×1.2 ml/vial
	C1:1×1.0 ml/vial
	C2:1×1.0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de ProGRP (ProGRP CAL) de Mindray están previstos para calibrar el ensayo cuantitativo de ProGRP en el analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de ProGRP contienen analito de ProGRP. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	ProGRP en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02 % como conservantes.
----------	---

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.

- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de ProGRP: 0, ~40 y ~800 pg/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de ProGRP específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511, ² ; la medición (analito) en los calibradores es trazable para una prueba de ProGRP comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de

cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador; la configuración de parámetros del software; o el correcto funcionamiento del analizador. Los valores asignados de controles se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos de cada lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Control de ProGRP

Información para pedidos

Producto	N.º de catálogo	Tamaño del paquete
Control de ProGRP (L)	105-010145-00	3×1.0 ml/vial
Control de ProGRP (H)	105-010155-00	6×1.0 ml/vial
	105-010150-00	3×1.0 ml/vial
	105-010160-00	6×1.0 ml/vial

Uso previsto

El control de ProGRP de Mindray se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de ProGRP.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. El control de ProGRP de Mindray puede servir para comprobar si los resultados del control de calidad de ProGRP se ajustan al intervalo especificado. Se utiliza con inmunoensayos quimioluminiscentes de Mindray.

Componentes

El control de ProGRP contiene analitos de ProGRP, ProClin 300 al 0,05 % y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02 % en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y la configuración correspondiente aparece en la hoja de valores.
- Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, tras cada calibración, o tras el cambio del lote de reactivos.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- Se analizaron los controles con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.

- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Los intervalos y valores objetivo del control de ProGRP de Mindray son solo de referencia. Cada laboratorio puede establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores objetivo e intervalos.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1722/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.
Eliminación:
P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

El control de ProGRP tiene componentes similares que las muestras de ensayo. Por lo tanto, los controles se pueden analizar con el

mismo procedimiento que las muestras, seguidamente, los valores objetivo y los intervalos se calculan y comparan para comprobar si los controles cumplen con las especificaciones.

Preparación

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema o al servicio de atención al cliente de Mindray para solicitar información sobre el principio de control, el uso del control y la evaluación de la validez del control.
- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante, al menos, 30 minutos.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Disponga el volumen necesario en el vaso de muestra y, continuación, ejecute la prueba de control de calidad solicitada, o analice igual que las muestras del paciente.

Almacenamiento y estabilidad

El control de proGRP se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacena en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 30 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y los calibradores compatibles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor objetivo y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición rutinario de Mindray se indican en la hoja de valores objetivo. El valor objetivo se ha obtenido con el sistema de medición de Mindray y el intervalo se ha calculado como desviaciones estándar ± 3 de los valores objetivos. Los valores de control son específicos del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. Los valores de controles son específicos de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. El resultado del control debe ajustarse al intervalo definido, según se ilustra en la hoja de valores objetivo del control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, el sistema de medición y los reactivos deben comprobarse, por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivo y controles; posible contaminación del reactivo; posición del reactivo, posición de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; o estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y el procedimiento para las acciones correctivas y preventivas.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Código de lote

Control

Identificador único del dispositivo

Riesgo biológico

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular de China
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



CA242

Antígeno carbohidrato 242 (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catílogo	Tamaño del paquete
105-010089-00	2 × 50 ensayos
105-010099-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de CA242 serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carbohidrato 242 (CA242) en plasma o suero humano. Este ensayo se debe utilizar como ayuda en el monitoreo de la enfermedad en pacientes con cáncer.

Resumen

El antígeno del carbohidrato 242 (CA242) es un antígeno relacionado con tumores descubierto por el científico sueco Lindholm en 1985¹. En suero, el CA242 se encuentra en el mismo complejo de mucina que el CA19-9; sin embargo, los niveles en los que se manifiesta son diferentes en neoplasias malignas, en benignas, o en órganos con carcinogénesis. La estructura química del antígeno no se conoce con exactitud, pero se ha demostrado que el factor determinante es la estructura del carbohidrato sializado, similar, pero diferente de la de la lewisia sializada.^{2,3} Los niveles elevados de CA242 se manifiestan habitualmente en el cáncer de páncreas y en el cáncer gastrointestinal.⁴

Principio del ensayo

El ensayo de CA242 serie CL es un ensayo tipo sándwich de dos partes.

En la primera parte, se añaden a la cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-CA242 (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-CA242 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Después de la incubación, el CA242 presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-CA242 como al anticuerpo anti-CA242 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-CA242 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CA242 presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CA242 puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Los componentes en diferentes lotes de kit de reactivos no se pueden intercambiar:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-CA242 (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS [®] : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-CA242 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,14 mg/l. Búfer MES [®] : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
- b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos CA242 (CLIA) es estable sin abrir hasta la

fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit d reactivos CA242 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-010139-00: Calibradores de CA242: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml para cada calibrador C1 y C2.

N.º de cat. 105-010146-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010151-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010156-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010161-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 L.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se obtengan en tubos con EDTA K₂, EDTA K₃, heparina sódica y heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evalúa todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el anflisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubre con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa

lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 24 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 3 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del operador del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos CA242 (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 20 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del operador del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de las muestras.

Calibración

El CA242 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de CA242 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CA242 (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de CA242 para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional en el paquete calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de CA242 en tres niveles. Antes de realizar ningún ensayo de CA242, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 28 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son multicontrol II de marcador tumoral (L) de Mindray y multicontrol II de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se pueden utilizar otros materiales de control adecuados.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo

correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual del operador del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cfílculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de análisis de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de U/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones CA242 que exceden el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra de Mindray. La dilución recomendada es de 1:10 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La dilución manual máxima es de 1:40. La concentración de la muestra diluida debe ser >5 U/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que el analizador realiza la dilución automática, el sistema multiplica el resultado automáticamente por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso de una cohorte de 266 hombres y 239 mujeres determinó el intervalo de referencia del ensayo de CA242 serie CL.

Categoría	N	Percentil 95'	Percentil 97,5'	Percentil 99'
Sano	505	10 U/ml	20 U/ml	30 U/ml

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 200 U/ml. Una muestra con una concentración de CA242 inferior al límite superior se puede determinar de forma cuantitativa, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como >200 U/ml.

La concentración de CA242 en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Los anticuerpos heterófilos en suero o en plasma pueden reaccionar con la inmunoglobulina en los componentes del reactivo para interferir en la prueba⁵. Las muestras de las personas que han sido expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA). Estas muestras pueden exhibir valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.^{6,7} Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Características de rendimiento

Límites inferiores de medición

El kit de reactivos de CA242 (CLIA) tiene un límite de blanco (LoB) ≤0,3 U/ml, un límite de detección (LoD) ≤0,5 U/ml y un límite de cuantificación (LoQ) ≤0,5 U/ml (con un total de error relativo admisible ≤25 %).

Intervalo de medición

De 0,5 a 200 U/ml (se define por el límite de detección y el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <0,50 U/ml. Los valores

superiores al intervalo de medición se observan como >200 U/ml (o hasta 8000 U/ml para las muestras diluidas con 40 dimensiones).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 3500 mg/dl, de bilirrubina de hasta 70 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3500 mg/dl, de proteína total de hasta 15 g/dl, de biotina de hasta 5000 ng/ml y de anticuerpos antinucleares no interferirán en el ensayo de CA242 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Los niveles de los factores reumatoideos de hasta 1500 IU/ml no interferirán en el ensayo de CA242 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial. Se realizaron pruebas in vitro en 27 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Acetilcisteína	1660 µg/ml
Ampicilina sódica	1000 µg/ml
Ácido ascórbico	1000 µg/ml
Ciclosporina	5 µg/ml
Cefoxitina	2500 µg/ml
Heparina	5000 IU/l
Levodopa	20 µg/ml
Metildopa	20 µg/ml
Metronidazol	200 µg/ml
Fenilbutazona	400 µg/ml
Doxiciclina	50 µg/ml
Ácido acetilsalicílico	1000 µg/ml
Rifampicina	60 µg/ml
Paracetamol	200 µg/ml
Ibuprofeno	500 µg/ml
Teofilina	100 µg/ml
Doxorubicina	75 mg/l
Ciclofosfamida	1000 mg/l
Cisplatino	225 mg/l
5-fluorouracilo	500 mg/l
Metotrexato	1000 mg/l
Tamoxifeno	50 mg/l
Mitomicina	≤25 mg/l
Carboplatino	1000 mg/l
Etopósido	400 mg/l
Vincristina	70 mg/dl

No se observó interferencia cruzada cuando el calibrador C0 de CA242 de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de CA242 ≤2,0 U/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	CA242 observado (U/ml)
CA125	1,000 U/ml	0,09
CEA	1000 ng/ml	0,23
CA72-4	300 U/ml	1,00

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de CA242 serie CL, no se observó un efecto gancho de dosis altas cuando se analizaron las muestras que contienen hasta aproximadamente 200 000 U/ml de CA242.

Veracidad

Para confirmar la veracidad de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de CA242 en una muestra básica que presenta un nivel bajo de CA242 con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

CA242 sin diluir (U/ml)	CA242 enriquecido (U/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 3,98	20,04	100,05 %
Nivel alto: 164,51		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).⁸ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de CA242 (U/ml)	CV de la ejecución	CV entre ejecuciones	CV del dispositivo
Nivel 1	7,67	1,25 %	2,52 %	3,59 %
Nivel 2	53,97	1,46 %	1,87 %	2,65 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta de CA242 (aproximadamente de 200 U/ml) con una muestra de concentración baja (<0,5 U/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El CA242 de cada dilución se calculó usando el ensayo de CA242 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de CA242 (U/ml)	Valor medido de CA242 (U/ml)
1	0,00	0,00
2	33,11	34,40
3	66,30	65,61
4	99,44	98,03
5	132,46	128,14
6	165,57	162,00
7	198,69	197,09
8	231,80	231,80

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de CA242 de la serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible en comercios, en un estudio de correlación por aproximadamente 955 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (U/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,5-200	0,9992	0,02364	0,998

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de CA242 en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de

ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CA242 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de CA242,

se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

- P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Referencias

- Nilsson O, Jansson EL, Johansson C, et al. CA242, a novel tumour-associated carbohydrate antigen with increased tumour specificity and sensitivity. J Tumour Marker Oncol 1988; 3: 314.
- Haglund C, Lindgren J, Roberts PJ, Tissue expression of the tumour associated antigen CA242 in benign and malignant pancreatic lesions. A comparison with CA 50 and CA 19-9. Br. J. Cancer 1989; 60: 845-851.
- Rye PD, Bovin NV, Vlasova EV, et al. Summary report on the ISOBM TD-6 Workshop: Analysis of 20 monoclonal antibodies against sialyl Lewis x and related antigens. Tumour Biol 1998; 19: 390-420.
- Kuusela P, Haglund C, Robert PJ, Comparison of a new tumour marker CA242 with CA19-9, CA50 and carcinoembryonic antigen (CEA) in digestive tract diseases. Br J Cancer, 1991, 63:636-640.
- Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference - incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2018-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China **Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eifffstraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Calibradores CA242

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-010139-00	C0:1x1.2 ml/vial
	C1:1x1.0 ml/vial
	C2:1x1.0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CA242 (CA242 CAL) de Mindray están previstos para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno carbohidrato 242 (CA242) en el analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de CA242 contienen analito de antígeno carbohidrato 242 (CA242). La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0, C1, C2	Antígeno carbohidrato 242 en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02 % como conservantes.
------------	---

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC,

- anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
 - La hoja de datos de seguridad de los

materiales está disponible previa solicitud.

- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.
Prevención:
P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.

- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA242: 0, ~10 y ~70 U/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de CA242 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511,² la medición (analito) en los calibradores es trazable para una prueba de CA242 comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gríficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Dirección de correo electrónico:
service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Pepsinógeno I

Pepsinógeno I (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catfligo	Tamaño del paquete
105-010086-00	2 × 50 ensayos
105-010096-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo del pepsinógeno I serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del pepsinógeno I (PG I) en suero o plasma humanos. El PG I es útil como indicador de la atrofia de la mucosa gástrica. El método de prueba de PG I y PG II es útil para la detección de enfermedades que presentan atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas mediante el análisis de combinación del PG I con las proporciones PG I y PG II. Se considera que en particular la gastritis atrófica, en enfermedades con atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas, está relacionada con el cáncer gástrico.

Resumen

Los pepsinógenos son precursores inactivos de las pepsinas, que son enzimas proteolíticas que se encuentran en el jugo gástrico y que se clasifican inmunológicamente como pepsinógeno I (PG I) y pepsinógeno II (PG II). El PG I es producido por las glándulas fúndicas y, por otro lado, el PG II es producido por las glándulas fúndicas, las glándulas cardiacas, las glándulas pilóricas y las glándulas de Brunner. Se sabe que las células gástricas principales que producen PG I se reducen mayoritariamente y el número de glándulas pilóricas aumenta según el avance de la atrofia en la mucosa de las glándulas fúndicas. En consecuencia, se ha observado una disminución en la proporción entre PG I y PG II. Por lo tanto, la proporción entre PG I y PG II se determina útil como un indicador de atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas; asimismo, el método de prueba inmunológico de PG I y PG II se determina útil para la detección colectiva de enfermedades que presentan atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas mediante el análisis de combinación del PG I con las proporciones PG I y PG II.

Principio del ensayo

El ensayo de pepsinógeno I serie CL es un ensayo de dos lugares, tipo "sándwich", para determinar el nivel de pepsinógeno I. En el primer paso, las micropartículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PG I (ratón) y anticuerpo monoclonal anti-PG I conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) se agregan a una cubeta de reacción. Tras la incubación, la PG I presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-PG I y al anticuerpo anti-PG I conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-PG I (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de PG I presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PG I puede calcularse mediante la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-PGI (ratón). Concentración mínima: 0,1 g/l de sólidos. Búfer TRIS®: 50 mmol/l.
	Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %

Rb	Anticuerpo monoclonal anti-PG I (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,05 mg/l. Búfer MES®: 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
----	---

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
- b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de pepsinógeno I (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C. El kit de reactivos de pepsinógeno I (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-010136-00: Calibradores de PG I: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml cada calibrador C1 y C2.

N.º de cat. 105-010144-00: Multicontrol de gastritis (L), 3 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-010149-00: Multicontrol de gastritis (H), 3 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-010154-00: Multicontrol de gastritis (L), 6 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-010159-00: Multicontrol de gastritis (H), 6 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se tomen con los anticoagulantes EDTA K₂, EDTA K₃, la heparina sódica y la heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las

muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.

- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 24 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de pepsinógeno I (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente, al menos, 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelte los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 5 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El pepsinógeno I (CLIA) serie CL se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo comercial de pepsinógeno I (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de pepsinógeno I (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de pepsinógeno I para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de pepsinógeno I en tres niveles. Antes de realizar cualquier ensayo de pepsinógeno I, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24

horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son multicontrol de gastritis (L) y multicontrol de gastritis (H). Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal y, además, calcula una función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de PG I de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones de PG I que superen el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es 1:5 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >5 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Miki *et al.* informaron que el análisis de combinación del nivel de PG I en suero o en plasma y la proporción entre PG I y PG II resultaron útiles como indicadores del grado de atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas.^{1,2,3} Asimismo, informaron que los valores de corte fueron de menos de 70 ng/ml, en el caso del nivel de PG I, y de menos de 3,0, en el caso de las proporciones entre PG I y PG II (PG I <70 ng/ml y PG I/II <3,0), ya que presentaron la mayor tasa de detección de enfermedades que incluyen la atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas.⁴ Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 200 ng/ml. Una muestra con una concentración de PG I inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >200 ng/ml o se diluyen las muestras con diluyente para muestras Mindray.

La concentración de PG I en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica.

Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA)⁵. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón^{6,7}. Sin embargo, en este ensayo

no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento Sensibilidad

analítica/límite de detección

El kit de reactivos de pepsinógeno I (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤1 ng/mL. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de PG I con las dos desviaciones estándar superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 1 a 200 ng/mL (se define por el límite de detección y por el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <1,00 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >200 ng/mL (o hasta 1000 ng/mL para las muestras diluidas 5 veces).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 550 mg/dL, de bilirrubina de hasta 25 mg/dL, de triglicéridos de hasta 3300 mg/dL, de proteína total de hasta 10 g/dL y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de pepsinógeno I de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Los niveles de los factores reumatoideos de hasta 500 IU/mL no interferirán con el ensayo de pepsinógeno I de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial.

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de PG I de Mindray se enriqueció con PG II en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de PG I ≤1,0 ng/mL. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado	PG I observada (ng/mL)
PG II	100 ng/mL	0,01

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de pepsinógeno I serie CL no se observó un efecto gancho de dosis alta en las muestras analizadas que contenían hasta aproximadamente 5000 ng/mL de PG I.

Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la precisión de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas se encontraban dentro del rango de ±10 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de PG I medido (ng/mL)	Valor definido de PG I (ng/mL)	Desviación relativa
Nivel 1	12,34	12,28	0,52 %
Nivel 2	46,88	48,64	-3,62 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).⁸ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de PG I (ng/mL)	Dentro de la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	Dentro del CV del dispositivo
1	1,46	2,05 %	4,62 %	6,14 %
2	22,65	1,25 %	2,37 %	3,64 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Una muestra de PG I de concentración alta (aproximadamente 200 ng/mL) se mezcló con una muestra de concentración baja

(<1,0 ng/mL) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. La PG I de cada dilución se calculó mediante el ensayo de pepsinógeno I serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1 ng/mL a 200 ng/mL. El coeficiente de correlación r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de PG I (ng/mL)	Valor medido de PG I (ng/mL)
1	0,00	0,00
2	30,14	29,51
3	60,33	58,26
4	90,50	89,12
5	120,55	112,05
6	150,68	150,12
7	180,82	177,28
8	210,95	210,95

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de pepsinógeno I (CLIA) serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 303 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por el modo de cálculo Deming se resumen en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
1-200	0,9954	0,2556	0,9943

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de PG I en una muestra concreta, determinada mediante distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de PG I utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos

de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de PG I, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.

- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derribo en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gríficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Advertencia

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Referencias

- Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum Pepsinogens as a Screening test of Extensive chronic gastritis. Gastroenterologica Japonica, 1987, 22(2):133-141.
- Miki K, Oka. H: Significance of determination of serum pepsinogen. Naika, 1986, 58(3):716-718.
- Miki K, Ichinose M, Furihata C, et al. Evaluation of serum group I and II pepsinogens (PG I and PG II) by radioimmunoassay (RIA) in normal controls and patients with various disorders. Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi, 1982, 79(11):2071-2079.
- Oka H, Miki K, et al. Medical application of pepsinogen RIA kit.

- Rinsho Seijinhyo, 1989, 19(4):531-537.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem, 1988, 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem, 2000, 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem, 2002, 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© 2017-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffelstraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Español-4

Pepsinógeno II

Pepsinógeno II (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catilogo	Tamaño del paquete
105-010087-00	2 × 50 ensayos
105-010097-00	2 × 100 ensayos

Use previsto

El ensayo de pepsinógeno II que se realiza en la serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) que tiene como objetivo la determinación cuantitativa del pepsinógeno II (PG II) en el suero o plasma humanos.

El PG II es útil como indicador de atrofia de la mucosa gástrica, el método de prueba de PG I y PG II es útil para la detección de enfermedades que presentan atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas mediante el análisis de combinación de PG I con la proporción entre PG I y PG II. Se considera que en particular la gastritis atrófica, en enfermedades con atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas, está relacionada con el cáncer gástrico.

Resumen

Los pepsinógenos son precursores inactivos de las pepsinas, que son enzimas proteolíticas que se encuentran en el jugo gástrico y que se clasifican inmunológicamente como pepsinógeno I (PG I) y pepsinógeno II (PG II). El PG I es producido por las glándulas fúndicas y, por otro lado, el PG II es producido por las glándulas fúndicas, las glándulas cardíacas, las glándulas pilóricas y las glándulas de Brunner. Se sabe que las células gástricas principales que producen PG I se reducen mayoritariamente y el número de glándulas pilóricas aumenta según el avance de la atrofia en la mucosa de las glándulas fúndicas. En consecuencia, se ha observado una disminución en la proporción entre PGI/PGII. Por lo tanto, la proporción entre PG I y PG II se determina útil como un indicador de atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas; asimismo, el método de prueba inmunológico de PG I y PG II se determina útil para la detección colectiva de enfermedades que presentan atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas mediante el análisis de combinación del PG I con las proporciones PG I y PG II.

Principio del ensayo

El ensayo de pepsinógeno II serie CL es un ensayo de dos lugares, tipo "sandwich", para determinar el nivel de pepsinógeno II. En el primer paso, las micropartículas paramagnéticas de muestra recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PG II (ratón) y anticuerpo monoclonal anti-PG II (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, el PG II presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con el anticuerpo anti-PG II como al anticuerpo anti-PG II conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sandwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-PG II (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con el fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de PG II presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PG II puede calcularse mediante la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal anti-PG II (ratón). Concentración mínima: 0,1 g/l de sólidos. Búfer TRIS [®] : 50 mmol/L.
----	---

	Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-PG II (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 2,4 mg/l. Búfer MES [®] : 50 mmol/L. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
- b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de pepsinógeno II (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de pepsinógeno II (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-010137-00: Calibradores de PG II: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml cada calibrador C1 y C2.
N.º de cat. 105-010144-00: Multicontrol de gastritis (L), 3 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-010149-00: Multicontrol de gastritis (H), 3 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-010154-00: Multicontrol de gastritis (L), 6 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-010159-00: Multicontrol de gastritis (H), 6 × 2,0 ml. N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.
N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se tomen con los anticoagulantes EDTA K₂, EDTA K₃, la heparina sódica y la heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las

muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.

- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.
- Antes de introducir el kit de reactivos del pepsinógeno II (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o el almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelte los frascos de reactivo abiertos.
- Para este ensayo, se necesitan 10 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos del pepsinógeno II (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o el almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No vuelte los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 10 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El pepsinógeno II (CLIA) serie CL se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de pepsinógeno II (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de pepsinógeno II (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de pepsinógeno II para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de pepsinógeno II en tres niveles. Antes de realizar cualquier ensayo de pepsinógeno II, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24

horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son multicontrol de gastritis (L) y multicontrol de gastritis (H). Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras con la curva de calibración principal y, además, calcula la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de PG II de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml.

Dilución

Las muestras con concentraciones de PG II que superen el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es 1:5 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >1 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Miki *et al.* informaron que el análisis de combinación del nivel de PG I en suero o en plasma y la proporción entre PG I y PG II resultaron útiles como indicadores del grado de atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas.^{1,2,3} Asimismo, informaron que los valores de corte fueron de menos de 70 ng/ml, en el caso del nivel de PG I, y de menos de 3,0, en el caso de las proporciones entre PG I y PG II (PG I <70 ng/ml y PG I/II <3,0), ya que presentaron la mayor tasa de detección de enfermedades que incluyen la atrofia de la mucosa de las glándulas fúndicas.⁴

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 100 ng/ml. Una muestra con una concentración de PG II inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >100 ng/ml o se diluyen las muestras con diluyente para muestras Mindray. La concentración de PG II en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos para tomar decisiones clínicas, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica.

Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos anti-ratón humanos (HAMA)⁵. Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón^{6,7}. Sin embargo, en este ensayo

no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento Sensibilidad

analítica/límite de detección

El kit de reactivos de pepsinógeno II (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤0,5 ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de PG II con las dos desviaciones estándar superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 0,5 a 100 ng/ml (se define por el límite de detección y por el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <0,50 ng/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >100 ng/ml (o hasta 500 ng/ml para las muestras diluidas 5 veces).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 550 mg/dl, de bilirrubina de hasta 25 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3300 mg/dl, de proteína total de hasta 10 g/dl y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de pepsinógeno II de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Los niveles de los factores reumatoideos de hasta 500 IU/ml no interferirán con el ensayo de pepsinógeno II de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial.

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de PG II de Mindray se enriqueció con PG I en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de PG II ≤0,5 ng/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado	PG II observada (ng/ml)
PG I	200 ng/ml	0,01

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de pepsinógeno II serie CL no se observó un efecto gancho de dosis alta en las muestras analizadas que contenían hasta aproximadamente 1000 ng/ml de PG II.

Exactitud

Se usaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la precisión de este ensayo. Los resultados demostraron que las desviaciones relativas se encontraban dentro del rango de ±10 %. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de PG II medido (ng/ml)	Valor definido de PG II (ng/ml)	Desviación relativa
Nivel 1	3,05	3,08	-1,05 %
Nivel 2	31,55	30,98	1,83 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).⁸ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de PGII(ng/ml)	Dentro de la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	Dentro del CV del dispositivo
1	3,31	1,57 %	3,07 %	3,64 %
2	33,34	1,75 %	4,43 %	4,92 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Línealidad

Una muestra de PG II de concentración alta (aproximadamente 100 ng/ml) se mezcló con una muestra de concentración baja (<0,5 ng/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. La PG II de cada dilución se calculó mediante el ensayo de pepsinógeno II serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 0,5 ng/ml a 100 ng/ml. El coeficiente de correlación r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de PG II (ng/ml)	Valor medido de PG II (ng/ml)
1	0,00	0,00
2	18,17	15,79
3	36,37	34,61
4	54,55	52,56
5	72,67	71,49
6	90,83	89,43
7	109,00	105,36
8	127,17	127,17

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de pepsinógeno II (CLIA) serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con unas 309 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,5-100	1,0159	-0,2694	0,9942

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de PG II en una muestra concreta, determinada mediante distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el

laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de PG II utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de PG II, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de

56 días.

- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.

- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Advertencia

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Referencias

- Miki K, Ichinose M, Shimizu A, et al. Serum Pepsinogens as a Screening test of Extensive chronic gastritis. Gastroenterologica Japonica, 1987, 22(2):133-141.
- Miki K, Oka, H: Significance of determination of serum pepsinogen. Naika, 1986, 58(3):716-718.
- Miki K, Ichinose M, Furihata C, et al. Evaluation of serum group I and II pepsinogens (PG I and PG II) by radioimmunoassay (RIA) in normal controls and patients with various disorders. Nippon Shokakibyo Gakkai Zasshi, 1982, 79(11):2071-2079.

- Oka H, Miki K, et al. Medical application of pepsinogen RIA kit. Rinsho Seijinbyo, 1989, 19(4):531-537.
- Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem, 1988, 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem, 2000, 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem, 2002, 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© 2017-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **Dirección:** Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888988

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eifflstraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

HE4

Proteína epididimal humana 4 (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catílogo	Tamaño del paquete
105-010088-00	2 × 50 ensayos
105-010098-00	2 × 100 ensayos

Use previsto

El ensayo de HE4 serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para determinar de manera cuantitativa la proteína epididimal humana 4 (HE4) en plasma o suero humano. Este ensayo se puede utilizar como ayuda en el monitoreo de la enfermedad en pacientes con cáncer ovárico.

Resumen

La proteína epididimal humana 4 (HE4), codificada por WFDC2 es una proteína de secreción rica en cisteína ácida que pertenece a la familia de las proteínas ácidas séricas nucleares de cuatro enlaces disulfuro (WFDC). El gen WFDC2 codifica para una proteína de 13 kD; sin embargo, la proteína glicosilada madura tiene un peso molecular de aproximadamente 25 kD.¹⁴ La HE4 se detectó por primera vez en el epitelio del epidídimo distal y en los conductos deferentes, que se suponen cumplen una función importante en el proceso de maduración de esperma. La investigación en profundidad indica que la HE4 muestra una alta expresión en el epitelio del sistema reproductivo femenino y en la tráquea proximal, la glándula parótida, los túbulos contorneados distales, la hipófisis anterior, las glándulas mamarias, así como el epitelio colónico. También se encuentra en la tiroides, la próstata, las glándulas lagrimales, las glándulas exocrinas y el páncreas. Sin embargo, no se expresa en el tejido ovárico, en el tejido gastrointestinal, en el hígado, en el bazo, en la glándula linfática, en la musculatura, en el tejido cerebral, en el sistema linfático, en el sistema hematopoyético ni tampoco en el sistema nervioso.⁵⁻⁷ Se pueden encontrar altos niveles secretados en el cáncer ovárico y en el carcinoma endometrial.⁴⁸

Principio del ensayo

El ensayo de HE4 serie CL es un ensayo tipo sándwich de dos partes. En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-HE4 (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-HE4 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Después de la incubación, el HE4 presente en la muestra se une tanto a las micropartículas recubiertas con anticuerpo anti-HE4 como al anticuerpo anti-HE4 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-HE4 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de HE4 presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de HE4 puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-HE4 (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS [®] : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
----	---

Rb	Anticuerpo monoclonal anti-HE4 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración 0,08 mg/l. Búfer MES [®] : 50 mmol/l. Conservantes: BND al 0,02 % y ProClin 300 al 0,05 %.
----	---

a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
b) MES = ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos HE4 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos HE4 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-010138-00: Calibradores de HE4: 1 × 1,2 ml para el calibrador C0, 1 × 1,0 ml para cada calibrador C1 y C2.

N.º de cat. 105-010146-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010151-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 3 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010156-00: Multicontrol II de marcador tumoral (L), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-010161-00: Multicontrol II de marcador tumoral (H), 6 × 2,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml. N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se tomen con los anticoagulantes EDTA K₂, EDTA K₃, la heparina sódica y la heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el anflisis

• Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la

centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 24 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 3 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos HE4 (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 5 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El HE4 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de HE4 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de HE4 (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de HE4 para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de HE4 en tres niveles. Antes de realizar un ensayo de HE4, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 28 días, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe

adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este mínima: ensayo son multicontrol II de marcador tumoral (L) de Mindray y multicontrol II de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a

los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo

correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cfílculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en la unidad de pmol/l.

Dilución

Las muestras con concentraciones HE4 que exceden el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra de Mindray. La dilución recomendada es de 1:20 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser de >30 pmol/l. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema multiplica automáticamente el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso de una cohorte de 696 mujeres sanas determinó el intervalo de referencia del ensayo de HE4 serie CL.

Edad (años)	N	HE4 (pmol/l)	
		Mediana	Percentil 95 ^a
<40	205	42,11	60,53
40-49	123	44,47	76,33
50-59	125	47,65	74,31
60-69	122	56,12	83,26
>70	121	61,52	105,69

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Límitación

El límite superior de este ensayo es 1500 pmol/l. Una muestra con una concentración de HE4 inferior al límite superior se puede determinar de manera cuantitativa, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como >1500 pmol/l.

La concentración de HE4 en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Los anticuerpos heterófilos en suero o en plasma pueden reaccionar con la inmunoglobulina en los componentes del reactivo para interferir en la prueba⁹. Las muestras de las personas que han sido expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA). Estas muestras pueden exhibir valores erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón.^{10,11} Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este

ensayo.

Características de rendimiento

Intervalo de medición

De 15 a 1500 pmol/l (se define por el límite de detección y el límite máximo de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <15,00 pmol/l. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >1500 pmol/l (o hasta 30 000 pmol/l para las muestras diluidas 20 veces).

Límites inferiores de medición

El kit de reactivos de HE4 (CLIA) tiene un límite de espacio en blanco (LoB) de ≤5 pmol/l, un límite de detección (LoD) de ≤15 pmol/l y un límite de cuantificación (LoQ) de ≤20 pmol/l (con un total de error relativo admisible de ≤30 %).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 1000 mg/dl, de bilirrubina de hasta 70 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3000 mg/dl, de proteína total de hasta 12 g/dl y de anticuerpos antinucleares no interferirán en el ensayo de HE4 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Los niveles de los factores reumatoides de hasta 1500 IU/ml no interferirán en el ensayo de HE4 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±15 % del valor inicial.

Se realizaron pruebas in vitro en 10 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Carboplatino	500 µg/ml
Cisplatino	165 µg/ml
Clotrimazol	0,3 µg/ml
Ciclofosfamida	500 µg/ml
Doxorubicina	1,16 µg/ml
Metotrexato	45 µg/ml
Paclitaxel	0,0035 µg/ml
Dexametasona	10 µg/ml
Folinato	2,68 µg/ml
Melfalán	2,8 µg/ml

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de HE4 de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de HE4 ≤50,0 pmol/l. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	Valor informado de HE4 (pmol/l)
AFP	1000 ng/ml	8,87
CA125	1000 U/ml	2,39
CA15-3	100 U/ml	40,34
CA19-9	1000 U/ml	0,24
CEA	1000 ng/ml	5,10
CA72-4	300 U/ml	18,50
NSE	350 ng/ml	2,21
CYFRA 21-1	500 ng/ml	11,67
FERR	1000 ng/ml	11,67
CA50	500 U/ml	29,84
CA242	200 U/ml	4,88
ProGRP	5000 pg/ml	2,93
SCCA	70 ng/ml	2,02

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de HE4 serie CL, no se observó efecto gancho

de dosis altas cuando se analizaron las muestras que contienen hasta aproximadamente 40 000 pmol/l de HE4.

Exactitud

Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de HE4 en una muestra básica que presenta un nivel bajo de HE4 con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se indican en la siguiente

tabla*.

Valor sin diluir de HE4 (pmol/l)	Valor enriquecido de HE4	Recuperación media
Nivel bajo: 38,52	145,51	101,86 %
Nivel alto: 1088,18		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según los estándares EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).¹² Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un único lote de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de HE4 (pmol/l)	Dentro de la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	Dentro del CV del dispositivo
Nivel 1	79,54	0,91 %	0,96 %	2,26 %
Nivel 2	367,65	0,87 %	0,90 %	2,12 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta de HE4 (aproximadamente de 1500 pmol/l) con una muestra de concentración baja (<15 pmol/l) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El HE4 de cada dilución se calculó usando el ensayo de HE4 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 15 pmol/l a 1500 pmol/l. El coeficiente de correlación r es de

≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente

tabla*.

Muestra	Valor previsto de HE4 (pmol/l)	Valor medido de HE4 (pmol/l)
1	0,00	0,00
2	281,89	304,05
3	563,77	611,03
4	845,66	914,40
5	1127,54	1223,72
6	1409,43	1504,04
7	1691,31	1691,31

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de HE4 serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con aproximadamente 1183 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (pmol/l)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
15-1500	1,0007	1,3750	0,9976

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.

- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.

- La concentración de HE4 en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de HE4 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si durante el monitoreo

de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de HE4, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad

- vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos



Referencias

- Anstasi, E., et al., HE4 in the differential diagnosis of a pelvi mass: a case report. International journal of molecular sciences 2011; 12:627-632.
- Anstasi, E., et al., Ovarian tumor marker HE4 is differently expressed during the phases of the menstrual cycle in healthy young women. Tumor Biology 2010; 31:411-415.
- Anstasi, E., et al., HE4: a new potential early biomarker for the recurrence of ovarian cancer. Tumor Biology 2010; 31:113-119.
- Hellström, L., et al., The HE4(WFDC2) protein is a biomarker for ovarian carcinoma. Cancer research 2003; 63:3695-3700.
- Bingle, L., V. Singleton, and C.D. Bingle, The putative ovarian tumor marker gene HE4 (WFDC2), is expressed in normal tissues and undergoes alternative splicing to yield multiple protein isoforms. Oncogene 2002; 21:2768-2773.
- Hellström, L., et al., Detection of the HE4 protein in urine as a biomarker for ovarian neoplasms. Cancer letters 2010; 296: 43-48.
- Hellström, L., and K.E. Hellstrom, Two new biomarkers, mesothelin and HE4, for diagnosis of ovarian carcinoma. Expert opinion on medical diagnostics 2011; 5:227-240.
- Moore RG, Brown AK, Miller MC, et al. Utility of a novel serum tumor biomarker HE4 in patients with endometrioid adenocarcinoma of the uterus. Gynecol Oncol 2008; 110:196-201.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays- still a threat. Clin Chem 2000;46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference:incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48:613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline-Second Edition.

© 2018-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China **Dirección de correo electrónico:** service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibradores HE4

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-010138-00	C0:1×1.2 ml/vial
	C1:1×1.0 ml/vial
	C2:1×1.0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de HE4 (HE4 CAL) de Mindray están previstos para calibrar el ensayo cuantitativo de proteína epididimal humana 4 (HE4) en el analizador de inmunoensayo quimioluminiscente serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de HE4 contienen análisis de proteína epididimal humana 4 (HE4). La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de análisis conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de análisis cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	Proteína epididimal humana 4 en albúmina sérica bovina (BSA) amortiguada en tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y
	5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02 % como conservantes.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.

- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseché el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Qútese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de HE4: 0, ~70 y ~500 pmol/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de HE4 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511²; la medición (análito) en los calibradores es trazable para una prueba de HE4 comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan

al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Conformidad europea



Número de catálogo



Temperatura limitación



Fabricante



Fecha de vencimiento



Riesgo biológico



Código de lote



Identificador único del dispositivo



Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 70307

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.