

ROTULOS/SOBREROTULOS

1) MAGLUMI THROMBIN-ANTITHROMBIN III COMPLEX (CLIA)

I. Proyecto de envase:

LABORTEKNIC S.R.L.
D. J. AN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

Thrombin-Antithrombin III Complex

REF
130718001M

LOT
234000000

0000-00-00

00

MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA) **IVD**

CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 4.8 mL Buffer
- 7.8 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent
- 1.0 mL Control 1
- 1.0 mL Control 2

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

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

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
SOC. GERENTE

REF 130718001M

LOT 234000000

0000-00-00

00







Thrombin-Antithrombin III Complex

REF
130618001M

LOT
234000000

0000-00-00

00

MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA) **IVD**

CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 7.0 mL Buffer
- 12.0 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent
- 1.0 mL Control 1
- 1.0 mL Control 2

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

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

REF 130618001M

LOT 234000000

0000-00-00

00







Thrombin-Antithrombin III Complex

REF
130218001M

LOT
234000000

0000-00-00

00

MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA) **IVD**

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label
- 5.5 mL Diluent
- 1.0 mL Control 1
- 1.0 mL Control 2

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

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

REF 130218001M

LOT 234000000

0000-00-00

00







II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT



LABORTEKNIC S.R.L.
D. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Snibe
Diagnostic







MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 7.0 mL Buffer
- 12.0 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe
Diagnostic







MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label
- 5.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe
Diagnostic







**MAGLUMI® Thrombin-Antithrombin III
Complex (CLIA) Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 23400000Q1 **IVD** 
 Target Value: 5.00 ng/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 3.50 - 6.50 ng/mL 

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

**MAGLUMI® Thrombin-Antithrombin III
Complex (CLIA) Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 23400000Q2 **IVD** 
 Target Value: 50.0 ng/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 35.0 - 65.0 ng/mL 

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

SOBREROTULO:

MAGLUMI THROMBIN-ANTITHROMBIN III COMPLEX (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

2) MAGLUMI THROMBOMODULIN (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI®		MAGLUMI®		Thrombomodulin (CLIA)		IVD	
Thrombomodulin		CONTENTS		REF 130718002M		LOT 235000000	
REF 130718002M		1.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 235000000		0000-00-00	
LOT 235000000		1.0 mL Calibrator Low		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		1.0 mL Calibrator High		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		3.0 mL Buffer		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		4.8 mL ABEI Label		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		3.5 mL Diluent		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		1.0 mL Control 1		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		1.0 mL Control 2		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		518122 Shenzhen, P.R. China		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		518122 Shenzhen, P.R. China		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		518122 Shenzhen, P.R. China		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany		0000-00-00		0000-00-00	
0000-00-00		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726		0000-00-00		0000-00-00	

II. Proyecto de rótulos internos:

MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA)

IVD

CONTENTS

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

Integral-No.

LOT



LABORTEKNIC S.R.L.
D. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Snibe







MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 7.0 mL Buffer
- 12.0 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe







MAGLUMI®

Thrombin-Antithrombin III Complex (CLIA)

IVD

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 22.5 mL ABEI Label
- 5.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe







MAGLUMI® Thrombomodulin (CLIA)
Control 1

Volume: 1.0 mL **LOT** 23500000Q1 **IVD** 
 Target Value: 10.0 TU/mL  0000-00-00  2°C 8°C
 Range: 7.00 - 13.0 TU/mL 

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

MAGLUMI® Thrombomodulin (CLIA)
Control 2

Volume: 1.0 mL **LOT** 23500000Q2 **IVD** 
 Target Value: 50.0 TU/mL  0000-00-00  2°C 8°C
 Range: 35.0 - 65.0 TU/mL 

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

SOBREROTULO:

MAGLUMI EBV THROMBOMODULIN (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

3) MAGLUMI α 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA)

I. Proyecto de envase:

MAGLUMI [®] α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) IVD	
LABORTEKNIC S.R.L. DIRETTORE TECNICO M.N. 12555 REF 130718003M LOT 236000000 0000-00-00 ↑↑ 00	CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.0 mL Buffer 4.8 mL ABEI Label 8.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP

MAGLUMI [®] α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) IVD	
α2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex REF 130618003M LOT 236000000 0000-00-00 ↑↑ 00	CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 4.0 mL Buffer 7.0 mL ABEI Label 13.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP

MAGLUMI [®] α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) IVD	
α2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex REF 130218003M LOT 236000000 0000-00-00 ↑↑ 00	CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.5 mL Buffer 12.5 mL ABEI Label 25.0 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP

II. Proyecto de rotulos internos:

MAGLUMI® α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) IVD

CONTENTS

1.0 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
3.0 mL Buffer
4.8 mL ABEI Label
8.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI® α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) IVD

CONTENTS

1.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
4.0 mL Buffer
7.0 mL ABEI Label
13.5 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI® α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) IVD

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
6.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent

Integral-No.

LOT



Snibe

MAGLUMI® α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) Control 1

Volume: 1.0 mL LOT 23600000Q1 IVD i
 Target Value: 1.00 ug/mL 0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 0.700 - 1.30 ug/mL Snibe

MAGLUMI® α 2-Plasmininhibitor-Plasmin Complex (CLIA) Control 2

Volume: 1.0 mL LOT 23600000Q2 IVD i
 Target Value: 10.0 ug/mL 0000-00-00 2°C 8°C
 Range: 7.00 - 13.0 ug/mL Snibe

SOBREROTULO:

MAGLUMI α 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

4) MAGLUMI TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR-PLASMINOGEN ACTIVATOR INHIBITOR COMPLEX (CLIA)

I. Proyecto de envase:

LABORTEKNIC S.R.L. D. JUAN GOMEZ DIRECTOR TECNICO M.N. 11PAIC		MAGLUMI®		Tissue plasminogen activator-Plasminogen activator inhibitor Complex (CLIA)		IVD	
REF 130718004M LOT 237000000  0000-00-00  		CONTENTS 1.0 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 3.0 mL Buffer 4.8 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP		REF 130718004M LOT 237000000  0000-00-00    2°C 8°C  30   (01) 06947145521240 (17) 000000 (10) 237000000 (240) 130718004M			
MAGLUMI® tPAIC REF 130618004M LOT 237000000  0000-00-00  		CONTENTS 1.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 4.0 mL Buffer 7.0 mL ABEI Label 3.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP		REF 130618004M LOT 237000000  0000-00-00    2°C 8°C  50   (01) 06947145518608 (17) 000000 (10) 237000000 (240) 130618004M			
MAGLUMI® tPAIC REF 130218004M LOT 237000000  0000-00-00  		CONTENTS 2.5 mL Magnetic Microbeads 1.0 mL Calibrator Low 1.0 mL Calibrator High 6.5 mL Buffer 12.5 mL ABEI Label 5.5 mL Diluent 1.0 mL Control 1 1.0 mL Control 2  Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726 EC REP		REF 130218004M LOT 237000000  0000-00-00    2°C 8°C  100   (01) 06947145518592 (17) 000000 (10) 237000000 (240) 130218004M			

II. Proyecto de rotulos internos:

LABORTEKNIC S.R.L.
D^o IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

MAGLUMI[®] Tissue plasminogen activator-
Plasminogen activator inhibitor
Complex (CLIA) **IVD**

CONTENTS

- 1.0 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 3.0 mL Buffer
- 4.8 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Integral No.
LOT
⏰

↑↑
📖
💡
2°C 8°C
Σ 30
Snibe

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI[®] Tissue plasminogen activator-
Plasminogen activator inhibitor
Complex (CLIA) **IVD**

CONTENTS

- 1.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 4.0 mL Buffer
- 7.0 mL ABEI Label
- 3.5 mL Diluent

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Integral-No.
LOT
⏰

↑↑
📖
💡
2°C 8°C
Σ 50
Snibe

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI[®] Tissue plasminogen activator-
Plasminogen activator inhibitor
Complex (CLIA) **IVD**

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 1.0 mL Calibrator Low
- 1.0 mL Calibrator High
- 6.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label
- 5.5 mL Diluent

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

Integral-No.
LOT
⏰

↑↑
📖
💡
2°C 8°C
Σ 100
Snibe

MAGLUMI® Tissue plasminogen activator-Plasminogen activator inhibitor Complex (CLIA) **Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 23700000Q1 **IVD** 
 Target Value: 5.00 ng/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 3.50 - 6.50 ng/mL

Snibe
Diagnostic

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

MAGLUMI® Tissue plasminogen activator-Plasminogen activator inhibitor Complex (CLIA) **Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 23700000Q2 **IVD** 
 Target Value: 20.0 ng/mL  0000-00-00  2°C - 8°C
 Range: 14.0 - 26.0 ng/mL

Snibe
Diagnostic

LABORTEKNIC S.R.L.
ABRIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

SOBREROTULO:

MAGLUMI TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR-PLASMINOGEN
ACTIVATOR INHIBITOR COMPLEX (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

MAGLUMI® Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA) **IVD**

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
1.0 mL Calibrator Low
1.0 mL Calibrator High
11.5 mL Buffer
7.5 mL ABEI Label
5.5 mL Diluent

Integral-No. {KIT}

LOT {LOT}

 {EDAT}



MAGLUMI® Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA) **Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 102300000Q1 **IVD** 
Target Value: 4.00 µg/mL  0000-00-00 
Range: 2.80 - 5.20 µg/mL 

MAGLUMI® Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA) **Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 102300000Q2 **IVD** 
Target Value: 20.0 µg/mL  0000-00-00 
Range: 14.0 - 26.0 µg/mL 

SOBREROTULO:

MAGLUMI FIBRIN/FIBRINOGEN DEGRADATION PRODUCTS (CLIA)

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

LABORTEKNIC S.R.L.
D. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

6) MAGLUMI THROMBIN-ANTITHROMBIN III COMPLEX (CLIA) CONTROLS



MAGLUMI[®]

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

**Thrombin-Antithrombin III
Complex (CLIA) Controls**

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

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

Snibe[®]
Diagnostic

REF 160201234MT

LOT 23400000

IVD 0000-00-00

QR Code

(01) 06047443518738

(17) 000000 (10) 23400000

(240) 160201234MT

SOBREROTULO:

MAGLUMI THROMBIN-ANTITHROMBIN III COMPLEX (CLIA)
CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

7) MAGLUMI THROMBOMODULIN (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI® Thrombomodulin (CLIA) Controls 

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-26292740

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

REF 160201235MT

LOT 23500000

 0000-00-00

IVD                  

 (01) 06947145518745
(17)000000 (10)23500000
(240)160201235MT

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

SOBREROTULO:

MAGLUMI THROMBOMODULIN (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

8) MAGLUMI α 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA) CONTROLS

MAGLUMI®

Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

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

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

**α 2-Plasmininhibitor-Plasmin
Complex (CLIA) Controls**

REF 160201236MT

LOT 23600000

0000-00-00

IVD

(01) 06947145518752
(17) 000000 (10) 2360000
(240) 160201236MT

Snibe

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOCIO GERENTE

SOBREROTULO:

MAGLUMI α 2-PLASMININHIBITOR-PLASMIN COMPLEX (CLIA)
CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

9) MAGLUMI TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR-PLASMINOGEN ACTIVATOR INHIBITOR COMPLEX (CLIA) CONTROLS

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

MAGLUMI® Tissue plasminogen activator-Plasminogen
activator inhibitor Complex (CLIA) Controls 

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

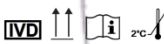
Control 1: 1×1.0 mL

Control 2: 1×1.0 mL

REF 160201237MT

LOT 23700000

0000-00-00

IVD  

(01) 06947145518769

(17) 000000 (10) 23700000

(240) 160201237MT

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

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

SOBREROTULO:

MAGLUMI TISSUE PLASMINOGEN ACTIVATOR-PLASMINOGEN
ACTIVATOR INHIBITOR COMPLEX (CLIA) CONTROLS

Importador: Laborteknic S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

10) MAGLUMI FIBRIN/FIBRINOGEN DEGRADATION PRODUCTS (CLIA) CONTROLS



LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

MAGLUMI® Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA) Controls

Control 1: 1×1.0 mL
Control 2: 1×1.0 mL

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

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

Snibe
Diagnostic

REF 1602011023MT
LOT 102300000
0000-00-00

IVD

(01) 06947145565700
(17) 000000 (10) 102300000
(240) 1602011023MT

LABORTEKNIC S.R.L.
ARTELE BIRMAN
DNI: 211542481
SNC GERENTE

SOBREROTULO:

MAGLUMI FIBRIN/FIBRINOGEN DEGRADATION
PRODUCTS (CLIA) CONTROLS

Importador: Labortechnik S.R.L

Dom: José A. Cabrera 3878, CABA, Bs As.

DT: Bioq. Dr. Gomez Ian MN: 12482

Autorizado por ANMAT N° PM 2734-342

Venta Exclusiva a laboratorios de análisis clínicos

Uso profesional exclusivo in vitro

MAGLUMI® Complejo trombina-antitrombina III (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit comprende un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del complejo trombina-antitrombina III (TAT) en plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado enfermedades tromboticas.

■ RESUMEN

El complejo trombina-antitrombina III (TAT) es un complejo molecular compuesto por trombina y antitrombina III (ATIII) en una relación 1:1. La trombina está compuesta por una cadena ligera A (36 residuos) y una cadena pesada B (259 residuos) enlazadas covalentemente mediante un enlace disulfuro intercatenario con un peso molecular de 37 kDa, que puede convertir el fibrinógeno en fibrina insoluble y formar trombos^{1,2}. La ATIII es un inhibidor de proteasa de serina, que se sintetiza principalmente en las células hepáticas y tiene un peso molecular relativo de 58,2 kDa³. Durante la reacción de la cascada de coagulación sanguínea, el factor Xa escinde la protrombina, lo que da lugar a la generación de la trombina. Esta proteasa de serina puede ser rápidamente neutralizada por ATIII, con la formación del TAT inactivo. Se consideraba que el TAT reflejaba la formación de trombina como consecuencia de la activación de factores de coagulación y que servía como un parámetro sensible para la coagulación activada en la sangre circulante.⁴

El aumento de la concentración de TAT refleja la activación del sistema de coagulación y la generación de trombina, que puede usarse como complemento en el diagnóstico de enfermedades tromboticas. Se observan frecuentemente índices crecientes de TAT en la coagulación intravascular diseminada (DIC, disseminated intravascular coagulation) causada por infecciones graves, traumatismos graves, complicaciones obstétricas y otras enfermedades de base^{5,6}. El TAT puede utilizarse para realizar una clasificación temprana de la DIC^{7,8}, detectar cambios posoperatorios en la función de la coagulación, controlar la eficacia de la trombólisis⁹, advertir sobre el riesgo de trombosis en pacientes con fracturas y detectar la trombosis arteriovenosa¹⁰. El TAT anormal también es frecuente en el infarto de miocardio agudo, infarto cerebral, tromboembolismo pulmonar, la vasculitis, etc¹¹⁻¹⁴.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal antitrombina se mezclan completamente, se incuban y se someten a un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Después, se agrega aminobutíletiloluminol (ABEI) marcado con un anticuerpo monoclonal anti-antitrombina III, que reacciona y forma un complejo tipo sándwich y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz rel. (LU), que es proporcional a la concentración de la hormona del crecimiento (TAT) presente en la muestra.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-Trombina (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de TAT en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de TAT en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-Trombina III (~125 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	22,5 mL	12,0 mL	7,8 mL
Diluyente	Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de TAT (5,00 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de TAT (50,0 ng/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Plasma	Citrato de sodio (1:9)

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

Estado de las muestras

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse durante hasta 4 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 12 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de TAT por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser >12 ng/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de complejo trombina-antitrombina III (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI X8i, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

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

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

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

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles del complejo trombina-antitrombina III (CLIA) (REF: 160201234-MIT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo para TAT se obtuvo a partir de 571 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

≤4 ng/mL (percentil 95).

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

LIMITACIONES

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de plasma 1	3,808	0,105	2,76	0,066	1,73	0,136	3,57
Grupo de plasma 2	20,667	0,478	2,31	0,179	0,87	0,734	3,55
Grupo de plasma 3	101,937	2,012	1,97	1,380	1,35	3,038	2,95
Control 1	5,004	0,160	3,20	0,093	1,86	0,221	4,42
Control 2	51,127	1,306	2,55	0,553	1,08	2,155	4,21

Rango lineal

Entre 0,400 y 120 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,300 ng/mL y 1200 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,150 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,300 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,400 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Intralipid	1000 mg/dL
HAMA	40 ng/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL
ANA	398 UA/mL

Reactividad cruzada

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

Reactantes cruzados	Sin interferencia en niveles de hasta
Trombinógeno	0,2 mg/mL
Antitrombina III	0,4 mg/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de la hormona del crecimiento (TAT) de hasta 2000 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo del TAT con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 229

Passing Bablok: y=1,0045x-0,0098, r=0,982.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,415 y 117,192 ng/mL.

REFERENCIAS

- Chen Q, Shou W, Wu W, et al. Performance evaluation of thrombomodulin, thrombin-antithrombin complex, plasmin-α2-antiplasmin complex, and t-PA: PAI-1 complex[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2019, 33(4):e22913.
- Rajesh, Singh, R, et al. Structural stability of human a-thrombin studied by disulfide reduction and scrambling[J]. BIOCHIMICA ET BIOPHYSICA ACTA, 2003.
- Patnaik M M, Moll S. Inherited antithrombin deficiency: a review.[J]. Haemophilia, 2010, 14(6):1229-1239.
- Deguchi K, Noguchi M, Yuwasaki E, et al. Dynamic fluctuations in blood of thrombin/antithrombin III complex (TAT)[J]. American Journal of Hematology, 2010, 38(2):86-89.
- Levi M, ten Cate H. Disseminated intravascular coagulation[J]. N Engl J Med, 1999, 341: 586-592.
- Heng, Mei, Ying, et al. Evaluation the combined diagnostic value of TAT, PIC, tPAIC, and sTM in disseminated intravascular coagulation: A multi-center prospective observational study.[J]. Thrombosis research, 2018, 173:20-26.
- Koyama K, Madoiwa S, Nunomiya S, et al. Combination of thrombin-antithrombin complex, plasminogen activator inhibitor-1, and protein C activity for early identification of severe coagulopathy in initial phase of sepsis: a prospective observational study[J]. Critical Care, 2014, 18(1):R13.
- Taylor F B J, Toh C H, Hoots W K, et al. Towards definition, clinical and laboratory criteria, and a scoring system for disseminated intravascular coagulation.[J]. Thromb Haemost, 2001, 85(5):1327-1330.
- Andreotti F, Hackett D R, Davies G J, et al. Low thrombin-antithrombin III complex levels predict successful thrombolysis in acute myocardial infarction[J]. Journal of the American College of Cardiology, 1991, 17(2):A347.
- Sang, Yang, Lee, et al. Thrombin-antithrombin III complex tests[J]. Journal of Orthopaedic Surgery, 2017, 25(1).
- Szczeklik A, Dropinski J, Radwan J, et al. Persistent generation of thrombin after acute myocardial infarction.[J]. Arteriosclerosis & Thrombosis A Journal of Vascular Biology, 1992, 12(5):548.
- Kataoka S, Hirose G, Hori A, et al. Activation of thrombosis and fibrinolysis following brain infarction[J]. Journal of the Neurological Sciences, 2000, 181(1-2):82-88.
- F Carmassi, Morale M, De Negri, et al. Thrombin-antithrombin III complexes as an additional diagnostic aid in pulmonary embolism.[J]. Haemostasis, 1996, 26(1):16-22.
- Hergesell O, Andrassy K, Nawroth P., Elevated levels of markers of endothelial cell damage and markers of activated coagulation in patients with systemic necrotizing vasculitis[J]. Thromb Haemost, 1996, 76.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-4.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy.[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

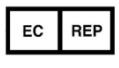
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso

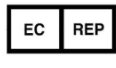


IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

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

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

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

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

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI® Trombomodulina (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de trombomodulina (TM) en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado una lesión celular endotelial.

■ RESUMEN

La trombomodulina (TM) es una glicoproteína de transmembrana aislada de la superficie de células endoteliales por primera vez en 1981 por Esmon et al, con una masa molecular relativa de aproximadamente 75 kDa^{1,3}. La TM puede competir por los sitios de la trombina, de modo que la trombina pierde la capacidad de activar el fibrinógeno, y también puede activar la proteína C para adquirir un efecto anticoagulante^{4, 5}. La TM se distribuye principalmente sobre la superficie de células endoteliales en arterias, venas, capilares y vasos linfáticos^{3, 6}. En pacientes con inflamación o enfermedades vasculares, el daño a las células endoteliales vasculares causa la expresión anormal de TM y la liberación en la sangre, que lleva a un aumento del nivel de TM soluble en el plasma^{2, 6, 7}. Por lo tanto, se considera que la TM es un marcador del daño a las células endoteliales y está estrechamente relacionada con la aparición y la evolución de una variedad de enfermedades^{7, 8}.

La TM puede utilizarse como complemento en el diagnóstico de enfermedades tromboticas con daño endotelial vascular. Se ha demostrado a través de estudios que los niveles de TM en plasma son significativamente mayores en pacientes con coagulación intravascular diseminada (DIC, disseminated intravascular coagulation) y se relacionan estrechamente con pacientes que presentan falla multiorgánica^{2, 8, 9}. La TM se asocia con el riesgo de cardiopatía coronaria y se puede utilizar como un factor pronóstico independiente de futuros eventos cardiovasculares y cerebrovasculares^{2, 8, 10}. En pacientes con sepsis, el nivel de TM puede reflejar la gravedad de la enfermedad¹¹. Además, los niveles elevados de TM son también comunes en casos de traumatismo grave, infarto de miocardio agudo, enfermedad cerebrovascular, tromboembolismo pulmonar, vasculitis y otras enfermedades^{2, 8, 12}.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-TM (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de TM en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de TM en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-TM (~125 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de TM (10,0 UT/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de TM (50,0 UT/mL) en el tampón PBS, Na ₂ Na ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Plasma	Citrato de sodio (1:9)

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

Estado de las muestras

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse durante hasta 4 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 12 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

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

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI X8i, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹³.

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

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

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de trombomodulina (CLIA) (REF: 160201125MM) y Snibe o los reactivos de unidades normalizadas.

IF-2026-081839862-APN-INPM#ANMAT

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo para TM se obtuvo a partir de 571 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

Entre 3,8 UT/mL y 13,3 UT/mL (percentiles 2,5-97,5).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de TM no coinciden con la evidencia clínica, se deberá realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{14,15}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁶.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (UT/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (UT/mL)	% de CV	SD (UT/mL)	% de CV	SD (UT/mL)	% de CV
Grupo de plasma 1	5,153	0,164	3,18	0,037	0,72	0,233	3,94
Grupo de plasma 2	15,648	0,325	2,08	0,293	1,87	0,434	3,09
Grupo de plasma 3	102,659	2,130	2,07	1,178	1,15	2,981	2,90
Control 1	9,966	0,269	2,70	0,250	2,51	0,403	4,04
Control 2	49,921	1,213	2,43	0,131	0,26	1,337	3,08

Rango lineal

Entre 1,00 UT/mL y 200 UT/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

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

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,400 UT/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,700 UT/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 1,00 UT/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Intralipid	1000 mg/dL
HAMA	40 ng/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL
ANA	398 U/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de TM de hasta 3200 UT/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de TM con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (UT/mL):

Cantidad de muestras medidas: 236

Passing Bablok: $y=0,9976x+0,0181$, $r=0,973$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,074 UT/mL y 195,342 UT/mL.

■ REFERENCIAS

- Giri H, Cai X, Panicker S R, et al. Thrombomodulin regulation of mitogen-activated protein kinases[J]. International journal of molecular sciences, 2019, 20(8): 1851.
- Morser J. Thrombomodulin links coagulation to inflammation and immunity[J]. Current drug targets, 2012, 13(3): 421-431.
- Chen L C, Shyu H W, Lin H M, et al. Dengue virus induces thrombomodulin expression in human endothelial cells and monocytes in vitro[J]. Journal of Infection, 2009, 58(5): 368-374.
- Li Y H, Kuo C H, Shi G Y, et al. The role of thrombomodulin lectin-like domain in inflammation[J]. Journal of biomedical science, 2012, 19(1): 1-8.
- Weiler H, Isermann B H. Thrombomodulin[J]. Journal of thrombosis and haemostasis, 2003, 1(7): 1515-1524.
- Dohi Y, Ohashi M, Sugiyama M, et al. Circulating thrombomodulin levels are related to latent progression of atherosclerosis in hypertensive patients[J]. Hypertension Research, 2003, 26(6): 479-483.
- Chen Q, Shou W, Wu W, et al. Performance evaluation of thrombomodulin, thrombin-antithrombin complex, plasmin- α 2-antiplasmin complex, and t-PA: PAI-1 complex [J]. Journal of clinical laboratory analysis, 2019, 33(6): e22913.
- Califano F, Giovannelli T, Pantone P, et al. Clinical importance of thrombomodulin serum levels[J]. European review for medical and pharmacological sciences, 2000, 4: 59-66.
- Asakura H, Jokaji H, Saito M, et al. Plasma levels of soluble thrombomodulin increase in cases of disseminated intravascular coagulation with organ failure[J]. American journal of hematology, 1991, 38(4): 281-287.
- Wu K K. Soluble thrombomodulin and coronary heart disease[J]. Current opinion in lipidology, 2003, 14(4): 373-375.
- Yin Q, Liu B, Chen Y, et al. The role of soluble thrombomodulin in the risk stratification and prognosis evaluation of septic patients in the emergency department[J]. Thrombosis research, 2013, 132(4): 471-476.
- Ito T, Thachil J, Asakura H, et al. Thrombomodulin in disseminated intravascular coagulation and other critical conditions—a multi-faceted anticoagulant protein with therapeutic potential[J]. Critical Care, 2019, 23(1): 1-11.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-4.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

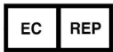
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT Mantener alejado de la luz solar

	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE		

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



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



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

LABORTEKNIC S.R.L.
Dr. IAN GOMEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12482

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Complejo inhibidor de plasmina α2-plasmina (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del complejo inhibidor de plasmina α2-plasmina (PIC) en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza como complemento para el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado enfermedades fibrinolíticas.

■ RESUMEN

El complejo inhibidor de plasmina α2-plasmina (PIC) es un complejo de plasmina e inhibidor de plasmina α2 (α2AP) en una relación de 1:1¹, con un peso molecular de aproximadamente 150 kDa². La plasmina es la forma activada del plasminógeno (Plg)³, producida principalmente por el hígado⁴. Circula en el plasma en altas concentraciones (2 μM) en la forma de una cadena simple de 791 aminoácidos, que puede disolver trombos de fibrina en vasos sanguíneos⁵. El inhibidor de plasmina α2 es un inhibidor de proteasa de serina con un peso molecular de 65 kDa a 70 kDa producido por el hígado⁶, que puede neutralizar rápidamente la plasmina, de modo que la enzima activa no puede detectarse en el plasma⁷, mientras que el PIC formado por la plasmina y el inhibidor de plasmina α2 tiene una semivida prolongada en la sangre, de aproximadamente 6 horas⁸, lo que permite medir el contenido de PIC en plasma para reflejar el nivel de plasmina en el plasma, lo que también refleja indirectamente el grado de activación del sistema fibrinolítico⁹.

El PIC puede utilizarse como complemento en el diagnóstico de enfermedades hemorrágicas y trombóticas¹⁰. Los niveles elevados de PIC son frecuentes en la coagulación intravascular diseminada (DIC, disseminated intravascular coagulation) causada por enfermedades básicas como infección grave, tumores malignos, complicaciones obstétricas, sepsis y traumatismos¹¹, y pueden asistir en el diagnóstico de DIC¹² y el control durante la terapia trombolítica¹³. El PIC puede utilizarse como marcador sensible en el diagnóstico de la tromboembolia venosa^{14,15}. Además, también se pueden detectar indicadores de PIC anormales en enfermedades como la vasculitis¹⁶, el infarto de miocardio agudo, la embolia pulmonar¹⁷ y la trombosis cerebral¹⁸.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PIC (~10,0 μg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de PIC en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de PIC en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal anti-PIC (~125 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Diluyente	Tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	25,0 mL	13,5 mL	8,0 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de PIC (1,00 μg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de PIC (10,0 μg/mL) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces
------------------------------------	-------------------

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Plasma	Citrato de sodio (1:9)

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

Estado de las muestras

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse durante hasta 4 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 12 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de PIC por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el método de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. El índice de dilución recomendado es 1:10. La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 4 µg/mL.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de complejo inhibidor de plasmina α2-plasmina (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI X8i, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹⁹.

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

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

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

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

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

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

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de complejo inhibidor de plasmina α2-plasmina (CLIA) (REF: 160201236MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo para PIC se obtuvo a partir de 571 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

<0,8 µg/mL (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de PIC no coinciden con la evidencia clínica, se deberá realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{20,21}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos²².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (µg/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (µg/mL)	% de CV	SD (µg/mL)	% de CV	SD (µg/mL)	% de CV
Grupo de plasma 1	0,824	0,025	3,03	0,009	1,09	0,031	3,76
Grupo de plasma 2	5,140	0,122	2,37	0,084	1,63	0,169	3,28
Grupo de plasma 3	21,051	0,406	1,93	0,277	1,32	0,497	2,84
Control 1	0,997	0,031	3,11	0,013	1,30	0,041	4,11
Control 2	9,873	0,279	2,83	0,154	1,56	0,426	4,31

Rango lineal

Entre 0,050 µg/mL y 40,0 µg/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,040 µg/mL y 400 µg/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,030 µg/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,040 µg/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,050 µg/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Intralipid	1000 mg/dL
HAMA	40 ng/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL
ANA	398 UA/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de PIC de hasta 800 µg/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de PIC con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (µg/mL):

Cantidad de muestras medidas: 234

Passing Bablok: $y=1,0022x-0,0021$, $r=0,979$.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 0,050 µg/mL y 39,366 µg/mL.

■ REFERENCIAS

- Wiman B , Collen D . On the mechanism of the reaction between human a2- antiplasmin and plasmin. J Biol Chem[J]. Journal of Biological Chemistry, 1979, 254(18):9291-9297.
- Bergamaschini L, Canziani S, Bottasso B, et al. Alzheimer's β-amyloid peptides can activate the early components of complement classical pathway in a C1q-independent manner[J]. Clinical and experimental immunology, 1999, 115(3): 526-533.
- Hudson N E. Biophysical mechanisms mediating fibrin fiber lysis[J]. BioMed research international, 2017, 2017(3):1-17.
- Cesarman - Maus G, Hajjar K A. Molecular mechanisms of fibrinolysis[J]. British journal of haematology, 2005, 129(3): 307-321.
- Kanno Y. The role of fibrinolytic regulators in vascular dysfunction of systemic sclerosis[J]. International journal of molecular sciences, 2019, 20(3): 619.
- Menoud PA, Sappino N, Boudal-Khoshbeen M, et al. The kidney is a major site of alpha (2)-antiplasmin production. J Clin Invest. 1996; 97 (11):2478-2484.
- Pepperell D, Morel-Kopp M C, Ward C. Clinical application of fibrinolytic assays[J]. Fibrinolysis and thrombolysis, 2014: 125-162.
- Ikeda M, Kan-no H, Hayashi M, et al. Predicting perioperative venous thromboembolism in Japanese gynecological patients[J]. PLoS One, 2014, 9(2): 1-5.
- Jinnin M, Ihn H, Yamane K, et al. Plasma plasmin-α2 - plasmin inhibitor complex levels are increased in systemic sclerosis patients with pulmonary hypertension[J]. Rheumatology, 2003, 42(2): 240-243.
- TAKAHASHI H, TAKAKUWA E, WADA K, et al. Evaluation of Clinical Usefulness of a Rapid Measurement of Plasmin-α2-Plasmin Inhibitor Complex by Latex Agglutination Immunoassay[J]. Japanese Journal of Thrombosis and Hemostasis, 2010, 4(4): 259-265.
- Gando S, Levi M, Toh C H. Disseminated intravascular coagulation[J]. Nature Reviews Disease Primers, 2016, 2(1): 1-16.
- Mei H, Jiang Y, Luo L, et al. Evaluation the combined diagnostic value of TAT, PIC, tPAIC, and sTM in disseminated intravascular coagulation: a multi-center prospective observational study[J]. Thrombosis research, 2018, 173: 20-26.
- Collen D, Verstraete M. α2-Antiplasmin consumption and fibrinogen breakdown during thrombolytic therapy[J]. Thrombosis research, 1979, 14(4-5): 631-639.
- Zhou K, Zhang J, Zheng Z R, et al. Diagnostic and prognostic value of TAT, PIC, TM, and t-PAIC in malignant tumor patients with venous thrombosis[J]. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis, 2020, 26: 1-10.
- Cheng Y, Liu J, Su Y, et al. Clinical impact of coagulation and fibrinolysis markers for predicting postoperative venous thromboembolism in total joint arthroplasty patients[J]. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis, 2019, 25: 1076029619877458.
- Kawakami M, Kawagoe M, Harigai M, et al. Elevated plasma levels of α2 - plasmin inhibitor-plasmin complex in patients with rheumatic diseases. Possible Role of Fibrinolytic Mechanism in Vasculitis[J]. Arthritis & Rheumatism: Official Journal of the American College of Rheumatology, 1989, 32(11): 1427-1433.
- Kamikura Y, Wada H, Yamada A, et al. Increased tissue factor pathway inhibitor in patients with acute myocardial infarction[J]. American journal of hematology, 1997, 55(4): 183-187.
- Seki Y, Takahashi H, Wada K, et al. Sustained activation of blood coagulation in patients with cerebral thrombosis[J]. American journal of hematology, 1995, 50(3): 155-160.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS



Consulte las instrucciones de uso



IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

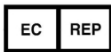
Fabricante

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

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



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



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

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIEL F. BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (tPAIC) en el plasma humano con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi. El ensayo se utiliza para reflejar el estado del sistema fibrinolítico y como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado alguna enfermedad cardiovascular.

■ RESUMEN

El complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (tPAIC) está compuesto por el complejo activador tisular del plasminógeno (tPA) y el inhibidor del activador del plasminógeno-1 (PAI-1) con un peso molecular de aproximadamente 110 kDa en una relación de 1:1^{1,2}. Entre ellos, el tPA es una proteasa de serina con un peso molecular de aproximadamente 64 kDa, que puede activar el plasminógeno a plasmina y promover la degradación de coágulos de fibrina³. El PAI-1 es un inhibidor de proteasa de serina con un peso molecular de aproximadamente 48 kDa, y es el principal inhibidor fisiológico del activador de plasminógeno (PA) endógeno. Tiene las funciones de inhibir la degradación de la fibrina, promover el depósito de fibrina en las paredes de los vasos sanguíneos, regular la hiperplasia de la íntima, etc., y es el principal regulador del sistema fibrinolítico^{4,5}. La concentración circulante de tPA en plasma es muy baja, la mayor parte en forma de complejo formado con PAI-1, y su semivida en el plasma es muy corta. Por lo tanto, se puede medir el contenido de tPAIC en el plasma para reflejar el aumento de tPA en el plasma^{6,7}. Entre ellos, las concentraciones crecientes de trombina producen un aumento dependiente de la dosis y saturable de la tasa de liberación de tPA⁸. La activación del plasminógeno en el plasma solo se produce en presencia de fibrina e inmediatamente después de que se forma un trombo⁹. La fibrinólisis se activa mediante la liberación de tPA desde el endotelio dañado¹⁰. El diagnóstico de hiperfibrinólisis se asocia con niveles elevados de tPA¹¹. Por lo tanto, el nivel de tPAIC en sangre es un marcador molecular que refleja de manera integral la actividad del sistema fibrinolítico, el daño a las células endoteliales vasculares y la presencia de trombos. El seguimiento de los niveles de tPAIC es útil para el diagnóstico precoz de la coagulación intravascular diseminada (DIC, diffuse intravascular coagulation)¹² y el diagnóstico complementario de la trombosis arterial venosa causada por el infarto de miocardio¹³, la vasculitis¹⁴, el accidente cerebrovascular¹⁵, la sepsis¹⁶ y otras enfermedades básicas. En la clínica, se utiliza principalmente para reflejar el estado del sistema fibrinolítico.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PAI-1 (~10,0 µg/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	2,5 mL	1,5 mL	1,0 mL
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de tPAIC en el tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de tPAIC en el tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Tampón	Tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	6,5 mL	4,0 mL	3,0 mL
Marca de ABEI	ABEI marcado con anticuerpo monoclonal anti-tPA (~83,3 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	12,5 mL	7,0 mL	4,8 mL
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	5,5 mL	3,5 mL	3,5 mL
Control 1	Una baja concentración del antígeno de tPAIC (5,00 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL
Control 2	Una alta concentración del antígeno de tPAIC (20,0 ng/mL) en el tampón PBS, Na ₂ S (~0,1 %).	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

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

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	6 semanas

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

Tipos de muestra	Tubos de recolección
Plasma	Citrato de sodio (1:9)

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

Estado de las muestras

- No utilice muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observan capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados fiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 40 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse durante hasta 4 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C o durante 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o durante 12 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Transporte de muestras

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

Dilución de las muestras

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI X8i, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación del analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas¹⁷.

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

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

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

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

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

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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

Si los controles del kit no son suficientes para el uso, solicite más controles de complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (CLIA) (REF: 160201237MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

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

Interpretación de los resultados

El rango esperado para el ensayo de tPAIC se obtuvo mediante el análisis de 571 personas aparentemente sanas en China, y arrojó el siguiente valor esperado:

Población aparentemente sana	N	Percentil 95 (ng/mL)
Mujer	285	≤10,5
Hombre	286	≤17,0

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de tPAIC no coinciden con la evidencia clínica, se deberá realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{18,19}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en plasma humana pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con los inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos²⁰.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (ng/mL) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV	SD (ng/mL)	% de CV
Grupo de plasma 1	40,276	0,273	2,66	0,153	0,38	0,397	3,86
Grupo de plasma 2	39,638	1,015	2,56	0,368	0,93	0,997	3,16
Grupo de plasma 3	79,837	1,548	1,94	1,273	1,59	2,037	3,30
Control 1	5,013	0,146	2,91	0,052	1,04	0,225	5,29
Control 2	19,915	0,551	2,77	0,209	1,05	0,656	3,29

Rango lineal

Entre 1,00 y 100 ng/mL (definido por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,700 ng/mL y 1000 ng/mL (definido por el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,400 ng/mL.

Límite de detección (LoD) = 0,700 ng/mL.

Límite de cuantificación (LoQ) = 1,00 ng/mL.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	20 mg/dL
Hemoglobina	500 mg/dL
Intralipid	1000 mg/dL
HAMA	40 ng/mL
Factor reumatoide	1500 UI/mL
ANA	398 UA/mL

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para concentraciones de tPAIC de hasta 1600 ng/mL.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de tPAIC con un inmunoensayo disponible comercialmente arrojó como resultado las siguientes correlaciones (ng/mL):

Cantidad de muestras medidas: 235

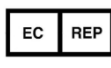
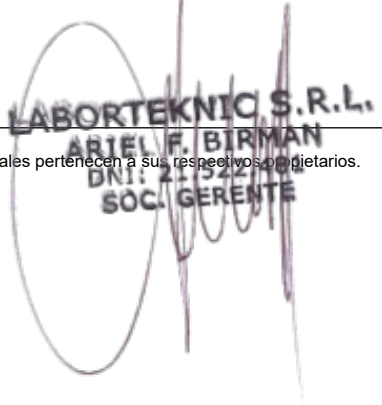
Passing Bablok: y=1,0096x-0,0491, r=0,978.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 1,056 y 99,057 ng/mL.

■ REFERENCIAS

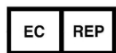
- Matsumoto H, Takeba J, Umakoshi K, et al. Successful treatment for disseminated intravascular coagulation (DIC) corresponding to phenotype changes in a heat stroke patient[J]. Journal of Intensive Care, 2019, 7(1).
- Tjærnlund-Wolf A, Brogren H, Lo E H, et al. Plasminogen activator inhibitor-1 and thrombotic cerebrovascular diseases[J]. Stroke, 2012, 43(10): 2833-2839.
- Amiri M, Jalali-Javaran M, Haddad R, et al. In silico and in vivo analyses of the mutated human tissue plasminogen activator (mtPA) and the antithetical effects of P19 silencing suppressor on its expression in two Nicotiana species[J]. Scientific reports, 2018, 8(1): 1-13.
- Iba T, Thachil J. Clinical significance of measuring plasminogen activator inhibitor-1 in sepsis[J]. Journal of Intensive Care, 2017, 5(1): 1-3.
- Garg N, Goyal N, Strawn T L, et al. Plasminogen activator inhibitor-1 and vitronectin expression level and stoichiometry regulate vascular smooth muscle cell migration through physiological collagen matrices[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2010, 8(8): 1847-1854.
- Trauma induced coagulopathy[M]. Cham, Switzerland: Springer International Publishing, 2016:34.
- Urano T, Castellino F J, Suzuki Y. Regulation of plasminogen activation on cell surfaces and fibrin[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16(8): 1487-1497.
- Levin E G, Marzec U, Anderson J, et al. Thrombin stimulates tissue plasminogen activator release from cultured human endothelial cells[J]. The Journal of clinical investigation, 1984, 74(6): 1988-1995.
- Urano T, Suzuki Y, Iwaki T, et al. Recognition of plasminogen activator inhibitor type 1 as the primary regulator of fibrinolysis[J]. Current drug targets, 2019, 20(16): 1695-1701.
- Harvey J W, Stevens A, Lowe J S, et al. Veterinary hematology[M]. St. Louis: WB Saunders, 2012:202.
- Moore H B, Moore E E, Liras I N, et al. Acute fibrinolysis shutdown after injury occurs frequently and increases mortality: a multicenter evaluation of 2,540 severely injured patients[J]. Journal of the American College of Surgeons, 2016, 222(4): 347-355.
- Heng, Mei, Ying, et al. Evaluation the combined diagnostic value of TAT, PIC, tPAIC, and sTM in disseminated intravascular coagulation: A multi-center prospective observational study[J]. Thrombosis research, 2018, 173:20-26.
- Björn Wiman, Andersson T, Hallqvist J, et al. Plasma Levels of Tissue Plasminogen Activator/Plasminogen Activator Inhibitor-1 Complex and von Willebrand Factor Are Significant Risk Markers for Recurrent Myocardial Infarction in the Stockholm Heart Epidemiology Program (SHEEP) Study[J]. Arteriosclerosis Thrombosis & Vascular Biology, 2000, 20(8):2019.
- Senzaki H, Kobayashi T, Nagasaka H, et al. Plasminogen Activator Inhibitor-1 in Patients with Kawasaki Disease: Diagnostic Value for the Prediction of Coronary Artery Lesion and Implication for a New Mode of Therapy[J]. Pediatric Research, 2003, 53(6):983.
- Johansson L, Jansson J H, Boman K, et al. Tissue plasminogen activator, plasminogen activator inhibitor-1, and tissue plasminogen activator/plasminogen activator inhibitor-1 complex as risk factors for the development of a first stroke[J]. Stroke, 2000, 31(1): 26-32.
- Mavrommatis A C, Theodoridis T, Economou M, et al. Activation of the fibrinolytic system and utilization of the coagulation inhibitors in sepsis: comparison with severe sepsis and septic shock[J]. Intensive care medicine, 2001, 27(12): 1853-1859.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Journal of Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Boscatto L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

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

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

MAGLUMI® Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (PDF) en plasma humano mediante el uso del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de personas que se sospecha o se ha confirmado que presentan enfermedades relacionadas con la hiperfibrinólisis primaria y secundaria.

■ RESUMEN

El flujo sanguíneo se mantiene mediante el equilibrio adecuado de la hemostasia y la fibrinólisis¹. El proceso de fibrinólisis está regulado con precisión por activadores, inhibidores y cofactores para mantener un difícil equilibrio². La hemostasia, el cese fisiológico del sangrado, implica la interacción de la vasoconstricción, la agregación plaquetaria y la coagulación.¹ El resultado final de la coagulación es la deposición de polímeros de fibrina reticulados para formar coágulos de sangre¹. La fibrinólisis es el proceso que da como resultado la disolución enzimática del fibrinógeno y los coágulos de fibrina³.

Cuando la fibrina se deposita intravascularmente para formar una barrera hemostática o cuando se forma extravascularmente en exudados en tejidos inflamatorios para la localización de infecciones, cuerpos extraños o células tumorales, se somete a proteólisis. La mayor parte de este proceso lo lleva a cabo la enzima fibrinolítica plasmina. Los productos de degradación resultantes son partículas de diferentes tamaños moleculares conocidas colectivamente como productos de degradación de fibrina⁴. Además, el propio fibrinógeno plasmático también puede estar sometido a la acción proteolítica de la plasmina siempre que haya una actividad fibrinolítica excesiva en la sangre⁴. Los PDF incluyen fibrina reticulada y productos de degradación de fibrina o fibrinógeno no reticulados, que se forman y liberan tras la degradación del trombo mediada por plasmina⁵. Por lo tanto, los valores de PDF reflejan el estado de coagulación y fibrinólisis en el cuerpo y pueden ser útiles para el diagnóstico de trastornos de trombosis y la predicción de los efectos de la terapia anticoagulante⁶.

Aunque se pueden detectar niveles bajos de dímero D y productos de degradación de fibrinógeno/fibrina (PDF) en la circulación de individuos sanos, sus niveles están significativamente elevados en pacientes con trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (EP), coagulación intravascular diseminada, infarto de miocardio, cáncer, sepsis u otras complicaciones^{6,7}. Los PDF se han considerado como uno de los parámetros más útiles para evaluar el estado hiperfibrinolítico, especialmente para el diagnóstico de CID⁸. En la práctica clínica, las mediciones simultáneas de los PDF y dímero D son útiles para una estimación más precisa de los estados hiperfibrinolíticos y para evitar posibles interpretaciones erróneas debido a la falta de información sobre el dímero D en casos de valores elevados de los PDF⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti PDF (~10,00 µg/ml) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración del antígeno de PDF en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración del antígeno de PDF en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Tampón	BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	11,5 ml	6,5 ml
Marca de ABEI	ABEI marcado con el anticuerpo monoclonal para PDF (~500 ng/ml) en el tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	7,5 ml	4,5 ml
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	5,5 ml	3,5 ml
Control 1	Una baja concentración del antígeno de PDF (4,00 µg/ml) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml
Control 2	Una alta concentración del antígeno de PDF (20,0 µg/ml) en el tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml

Advertencias y precauciones

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

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

Manipulación del reactivo

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

Almacenamiento y estabilidad

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

Estabilidad de los reactivos		
Sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada	IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT
Abierto a una temperatura entre 2 y 8 °C	6 semanas	
En el sistema	4 semanas	

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura entre 10 y 30 °C	24 horas
Abierto a una temperatura entre 2 y 8 °C	6 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 1 vez

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

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

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Plasma	Tubo anticoagulante de citrato de sodio (1:9)

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

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Para obtener resultados confiables, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otras partículas. Las muestras deben centrifugarse antes de la prueba, transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 5 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 4 horas a una temperatura entre 10 °C y 30 °C o 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, o por 1 mes congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 1 ciclo de congelación/descongelación.

Envío de muestras

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

Dilución de las muestras

- Las muestras, con concentraciones de PDF por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:10 (volumen de muestra: volumen total). La concentración de la muestra diluida debe ser >8 µg/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (CLIA), etiquetas de código de barras de control.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, MAGLUMI X10 o sistema integrado Biolumi 8000 y Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

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

Calibración del ensayo

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

Control de calidad

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

Pruebas de muestra

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

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

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

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

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

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

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad, por ejemplo la pauta CLIA del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas⁹.

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

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

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

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

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

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

Si los controles en el kit no son suficientes, solicite controles de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (CLIA) (REF: 1602011023MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

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

Interpretación de los resultados

El intervalo esperado para el ensayo de PDF se obtuvo realizando pruebas con 331 personas aparentemente sanas y se obtuvo el siguiente valor esperado: ≤5 µg/ml (percentil 95).

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

■ LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de FDP no coinciden con la evidencia clínica, hay que realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían ofrecer valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos¹². Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

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

Precisión

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

Muestra	Media (µg/ml) (n = 180)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Reproducibilidad	
		SD (µg/ml)	% de CV	SD (µg/ml)	% de CV	SD (µg/ml)	% de CV
Grupo de plasma 1	4,732	0,173	3,66	0,081	1,72	0,345	7,28
Grupo de plasma 2	19,701	0,524	2,66	0,556	2,82	1,298	6,59
Grupo de plasma 3	39,740	1,236	3,11	0,937	2,36	2,443	6,15
Control 1	3,906	0,156	4,01	0,082	2,09	0,280	7,18
Control 2	20,258	0,615	3,04	0,499	2,46	1,324	6,53

Según las pruebas internas de los sistemas MAGLUMI y Biolumi, se estima que la repetibilidad general (% CV) es ≤ 5 % para las muestras analizadas y la reproducibilidad general (% CV) se estima que es ≤ 10 %. El rendimiento del ensayo en laboratorios individuales puede variar.

Rango lineal

Entre 2,50 µg/ml y 80,0 µg/ml (se define por el límite de cuantificación y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 1,50 µg/ml y 800 µg/ml (definido mediante el límite de detección y el límite superior de la curva principal × la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite de Blanco (LoB) = 0,80 µg/ml.

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

Límite de Cuantificación (LoQ) = 2,50 µg/ml.

Especificidad analítica

Interferencias

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

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	90 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl
Intralipid	3000 mg/dl
HAMA	40 ng/ml
Factor reumatoide	2500 UI/ml
ANA	398 UA/ml

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta en las concentraciones de PDF de hasta 800 µg/ml.

Comparación de métodos

Una comparación del ensayo de los productos de degradación de fibrina/fibrinógeno con un inmunoensayo disponible comercialmente proporcionó las siguientes correlaciones (µg/ml):

Cantidad de muestras medidas: 119

Passing-Bablok: y=1,0081x-0,0122, r=0,961.

Las concentraciones de la muestra clínica estaban entre 2,51 µg/ml y 78,14 µg/ml.

■ REFERENCIAS

1. J, C, RAU, et al. Serpins in thrombosis, hemostasis and fibrinolysis[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2007, 5(s1):102-115.
2. Saes J L, Schols S, Van H, et al. Hemorrhagic disorders of fibrinolysis: a clinical review[J]. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2018, 16.
3. Nilsson, I. M. Coagulation and Fibrinolysis[J]. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 1987, 22(s137):11-18.
4. Kwaan H C. Fibrinogen-fibrin degradation products[J]. Annals of Clinical & Laboratory Science, 1980, 10(3):234-237.
5. Kumano O, Ieko M, Komiya Y, et al. Characterization of fibrin/fibrinogen degradation products reagents and their utility in critical care patients with enhanced fibrinolysis[J]. International Journal of Laboratory Hematology, 2021;43(4):813-820.
6. Moresco R N, Ronald Halla Júnior, Luis Cláudio Rosa Vargas, et al. Association between plasma levels of D-dimer and fibrinogen/fibrin degradation products (FDP) for exclusion of thromboembolic disorders.[J]. Journal of Thrombosis & Thrombolysis, 2006, 21(2):199-202.
7. Moresco R N, Luis Cláudio Rosa Vargas, Voegeli C F, et al. D-dimer and its relationship to fibrinogen/fibrin degradation products (FDPs) in disorders associated with activation of coagulation or fibrinolytic systems.[J]. Journal of Clinical Laboratory Analysis, 2010, 17(3).
8. Sato N, Takahashi H, Shibata A. Fibrinogen / fibrin degradation products and D - dimer in clinical practice: interpretation of discrepant results. PubMed Commons. 1995;48(3):168-174.

IE-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

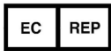
9. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.

10. Schroff R W, Foon K A, Beatty S M, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy.[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.

11. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.

12. Boscato L M, Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clinical Chemistry 1988;34(1):27-33.

■ EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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

	Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

LABORTEKNIC S.R.L.
ARIELE BIRMAN
DNI: 21.522.481
SOC. GERENTE

MAGLUMI® Controles del complejo trombina-antitrombina III (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles del complejo trombina-antitrombina III (TAT) están previstos para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de complejo trombina-antitrombina III de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa del TAT en plasma humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

Quando se realicen ensayos con el ensayo de complejo trombina-antitrombina III de MAGLUMI para determinar la TAT, deben incluirse controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno de TAT (5,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno de TAT (50,0 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y estabilidad

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles del complejo trombina-antitrombina III (CLIA), etiquetas de control, 100 unidades de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

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

Procedimiento de ensayo

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

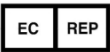
Valores objetivo y rangos

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

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles de trombomodulina (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles de trombomodulina (TM) están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de trombomodulina de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de TM en plasma humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno TM (10,0 TU/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno TM (50,0 TU/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y estabilidad

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

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

Materiales necesarios (pero no suministrados)

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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

Procedimiento de ensayo

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

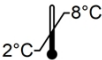
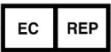
Valores objetivo y rangos

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

REFERENCIAS

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

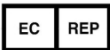
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT



160201236MT

LABOR
ARIE
DN
SO

MAGLUMI® Controles del complejo plasmina-α2 antiplasmina (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles del complejo plasmina-α2 antiplasmina (PIC) están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de complejo plasmina-α2 antiplasmina de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de PIC en plasma humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

Los materiales para el control de calidad se utilizan con el fin de supervisar el rendimiento de los ensayos dentro del rango clínico y son parte fundamental de las prácticas recomendadas de laboratorio^{1,2}. Cuando se realicen ensayos con el ensayo de complejo plasmina-α2 antiplasmina de MAGLUMI para determinar el PIC, deben incluirse controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno PIC (1,00 µg/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno PIC (10,0 µg/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Todos los reactivos se entregan listos para usarse.		

Advertencias y precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y estabilidad

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

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles del complejo plasmina-α2 antiplasmina (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

Los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia con detector automático de lectura MAGLUMI, el sistema integrado de la serie Biolumi y el ensayo y los accesorios correspondientes.

IP-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

Procedimiento de ensayo

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

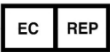
Valores objetivo y rangos

- Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.
- Los valores objetivo y los rangos se determinaron y evaluaron con los analizadores y el ensayo de complejo plasmina-α2 antiplasmina de MAGLUMI disponibles en el momento de la prueba. Cada laboratorio es responsable de establecer los rangos de concentración para cumplir con los requisitos individuales.
- Los valores objetivo son trazables según el estándar de referencia interno de Snibe.

REFERENCIAS

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

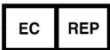
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Controles del complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (CLIA)

■ USO PREVISTO

Los controles del complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (tPAIC) están previstos para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo del complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de tPAIC en plasma humano.

■ RESUMEN Y PRINCIPIOS

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

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno de tPAIC (5,00 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno tPAIC (20,0 ng/ml) en el búfer PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

Manipulación

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

Almacenamiento y estabilidad

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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles del complejo activador tisular del plasminógeno-inhibidor del activador del plasminógeno (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

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

Procedimiento de ensayo

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

Valores objetivo y rangos

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

REFERENCIAS

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

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

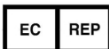
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Límite de temperatura (almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)
	Fecha de caducidad		Mantener alejado de la luz solar		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número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

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



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

MAGLUMI® Fibrin/fibrinogen degradation products (CLIA) Controls

■ USO PREVISTO

Los controles de los productos de degradación de fibrina/fibrinógeno están diseñados para realizar procedimientos de control de calidad con el ensayo de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cuantitativa de degradación de fibrina/fibrinógeno (PDF) en plasma humano.

■ RESUMEN

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

Quando se realicen ensayos con el ensayo de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno MAGLUMI para los productos de degradación de fibrina/fibrinógeno, se deben incluir controles de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores de medición deberían estar dentro del rango aceptable si el procedimiento de medición funciona correctamente.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

Los controles prediluidos, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal para PDF, el ABEI marcado con otro anticuerpo monoclonal para PDF se mezclan completamente y se incuban, para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU), que es proporcional a la concentración de FDP presente en los controles.

■ REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	Contenido
Control 1	Una baja concentración de antígeno de PDF (4,00 µg/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml
Control 2	Una alta concentración de antígeno de PDF (20,0 µg/ml) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %).	1×1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

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

Manipulación

- Los controles solo se utilizan en concordancia con los instructivos de uso y los números de lote de los reactivos correspondientes.

IE-2026-81839862-APN-INPM-#ANMAT

- Se recomienda hacer un control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad

- Sin abrir: Estable hasta la fecha de caducidad a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Abierto: Estable durante 6 semanas cuando se almacena adecuadamente a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, durante 24 horas a una temperatura entre 10 °C y 30 °C o durante 3 meses a una temperatura de -20 °C.
- Los controles no pueden congelarse ni descongelarse más de 1 vez.

PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Controles de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno (CLIA), etiquetas de código de barras de control.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

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

Procedimiento de ensayo

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

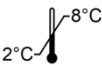
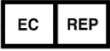
Valores objetivo y rangos

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

REFERENCIAS

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

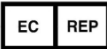
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

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

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



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



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

IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81839862-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (73450)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 50 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:06:13 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:06:18 -03:00