

PROYECTO DE ROTULOS

:: ROTULO EXTERNO ::

Reactivo	Calibrador
thermoscientific B-R-A-H-M-S CGAII KRYPTOR REF 839050N LOT 39nnnX 50 ! (Warning symbol) IVD ifu.brahms.de 2 °C / 8 °C (01)04260157632127 (17)yyymmdd (10)39nnnX B-R-A-H-M-S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY CE 0197 FormNumber nn LotId 439nnn 839050N HN-LAB-2363 Split batch no. (optional) nnn R03	thermoscientific B-R-A-H-M-S CGAII KRYPTOR CAL REF 083991N CAL LOT _39nnnX VIALS 6 IVD ifu.brahms.de 2 °C / 8 °C (01)04260157632266 (17)yyymmdd (10)_39nnnX B-R-A-H-M-S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY CE 0197 FormNumber nn LotId _39nnn 83981N HN-LAB-2364 Split batch no. (optional) nnn R01
thermoscientific B-R-A-H-M-S CGAII KRYPTOR QC REF 083992N CONTROL LOT /39nnnX VIALS 2X3 IVD ifu.brahms.de 2 °C / 8 °C (01)04260157632295 (17)yyymmdd (10)39nnnX B-R-A-H-M-S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY CE 0197 FormNumber nn SampleId CG2C1nnn 83982N HN-LAB-2365 Split batch no. (optional) nnn R01	thermoscientific B-R-A-H-M-S CGAII KRYPTOR QC REF 083992N CONTROL LOT /39nnnX VIALS 2X3 IVD ifu.brahms.de 2 °C / 8 °C (01)04260157632295 (17)yyymmdd (10)39nnnX B-R-A-H-M-S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY CE 0197 FormNumber nn SampleId CG2C1nnn Min - Max (Target) CGAII (ng/mL) nnn.n - nnn.n (nnn.n) FormNumber nn SampleId CG2C2nnn Min - Max (Target) CGAII (ng/mL) nnn.n - nnn.n (nnn.n)

Importador: **Bioartis S.R.L.**

Domicilio: Simbrón 4728 – CABA
 Fabricante: Cezanne SAS, 280 Allée
 Graham Bell, Parc Scientifique Georges
 Besse, 30035, Nîmes cedex 1, Francia.
 Fabricante legal: B-R-A-H-M-S GmbH,
 Neuendorfstr. 25, 16761 Hennigsdorf,
 Alemania

Director Técnico: Farm. Patricia Armenti
 M.N.15518

Autorizado por la ANMAT PM 212-43
Producto para Diagnóstico de Uso "In
Vitro". Uso Profesional Exclusivo.

Cualquier duda llamar al: (011) 4568-4022

ifu www.bioartis.com.ar

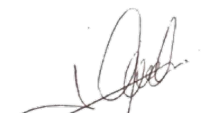
Farm. Patricia Armenti
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.
 M.N. 15518

Nora Danuncio
 Bioartis SRL
 Representante Legal

IF-2026-91717396-APN-INPM#ANMAT

:: ROTULO INTERNO ::

Reactivo	Calibrador
BRAHMS CgA II KRYPTOR 83968 HN-LAB-1223 R06 LOT 39nnnX 50 yyyy-mm-dd 2°C 8°C IVD B.R.A.H.M.S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY R070061 B B.R.A.H.M.S CgA II KRYPTOR 83968 HN-LAB-1223 R06 R070047 A 139nnn000000	B.R.A.H.M.S CgA II KRYPTOR CAL 83911 R070031 D HN-LAB-1360 R02 CAL LYOPH RCNS 0.65 mL H2O LOT 1_39nnnX IVD yyyy-mm-dd 2°C 8°C B.R.A.H.M.S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY 139nnn
B.R.A.H.M.S CgA II KRYPTOR QC 83921 R070032 E CONTROL 1 LYOPH RCNS 2 mL H2O LOT 1/39nnnX yyyy-mm-dd 2°C 8°C IVD B.R.A.H.M.S GmbH Neuendorfstr. 25 16761 Hennigsdorf, GERMANY HN-LAB-1363 R02	CG2C1 nnn CG2C1nnn R1.0 CG2C2 nnn CG2C2nnn R1.0


Earm. Patricia Armenti
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.
M.N. 15518


Nora Danuncio
Bioartis SRL
Representante Legal



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstr. 25
16761 Hennigsdorf
ALEMANIA

Centralita

Teléfono: +49 3302 883-0
Fax: +49 3302 883-100
Correo electrónico:
info.brahms@thermofisher.com

Atención al cliente

Teléfono: +49 3302 883-300
Fax: +49 3302 883-388
Correo electrónico:
service.brahms@thermofisher.com

Pedidos

Teléfono: +49 3302 883-600, -700, -800
Fax: +49 3302 883-666
Correo electrónico:
order.brahms@thermofisher.com

Internet

www.thermoscientific.com/brahms
www.thermoscientific.com/procalcitonin
www.thermoscientific.com/kryptor
www.thermoscientific.com/copeptin

Instrucciones de uso

CE 0197

B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR

IVD

SOLO PARA USO PROFESIO-
NAL

B·R·A·H·M·S es una marca comercial registrada de B·R·A·H·M·S GmbH. TRACE y KRYPTOR son marcas comerciales de Cisbio Bioassays, con licencia de uso por B·R·A·H·M·S GmbH, una parte de Thermo Fisher Scientific. En este documento se utilizan nombres de otros productos con fines de identificación; pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivas compañías.

La fabricación y/o el uso de este producto están cubiertos por una o más de las patentes que se indican a continuación:
www.brahms.de/patents

Fecha: 15.10.2023

Esta versión sustituye a todas las anteriores.

Cambios respecto a la versión anterior

- Adición de notas sobre peligros y precauciones en la sección «Precauciones» debido a la actualización de la clasificación de sustancias.

■ Indicaciones de uso / Uso previsto

La prueba B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR es un ensayo automatizado de inmunofluorescencia para la determinación cuantitativa de cromogranina A (CgA) en suero humano o plasma (EDTA).

La prueba B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR está indicada como un auxiliar para su uso junto con la evaluación clínica para el seguimiento y la monitorización de pacientes con tumores neuroendocrinos (TNE) y para la monitorización del tratamiento de pacientes con cáncer de próstata. La prueba también se indica como un auxiliar para su uso junto con la evaluación clínica para el diagnóstico de pacientes con presuntos feocromocitomas.

■ Instrumentos

B·R·A·H·M·S CgA II KRYPTOR debe utilizarse junto con los siguientes instrumentos B·R·A·H·M·S KRYPTOR:

☒ B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS

☒ B·R·A·H·M·S KRYPTOR GOLD

Antes de su utilización, asegúrese de que se cumplen todos los requisitos para un uso seguro del instrumento siguiendo las instrucciones que se definen en el manual de usuario del instrumento correspondiente.

La disponibilidad de los instrumentos depende del estado del registro en el país en cuestión.

■ Introducción

La cromogranina A (CgA) es una proteína hidrófila ácida de 49 kDa presente en los gránulos de cromafines de las células neuroendocrinas y pertenece a la familia de las graninas.

Los tumores neuroendocrinos (TNE) se originan en las células neuroendocrinas que se encuentran en los tejidos neuronales y endocrinos en todo el cuerpo. Los sitios más frecuentes de los TNE son los pulmones, el estómago, el apéndice, el ciego, el duodeno, el páncreas, el yeyuno/íleon, el colon y el recto [1]. Los TNE que surgen a partir del tubo

gastrointestinal (GI) se denominan de forma conjunta tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos (TNE GEP) [2]. Las investigaciones de seguimiento y monitorización de los TNE se basan en marcadores tumorales junto con otras medidas diagnósticas y signos clínicos [3, 4]. Además de su uso como marcador inmunohistológico, la CgA se ha reconocido como un marcador sérico y plasmático general de amplio espectro en los TNE [5-7].

El cáncer de próstata neuroendocrino (CPNE) es un subtipo agresivo de cáncer de próstata con diferenciación neuroendocrina de neoplasmas epiteliales prostáticos, que expresan marcadores neuroendocrinos como la CgA [8]. Junto con otros signos clínicos, los niveles elevados de CgA pueden indicar diferenciación neuroendocrina en el cáncer de próstata [9].

Los feocromocitomas (FC) son tumores neuroendocrinos infrecuentes que surgen de las células cromafines de la médula suprarrenal. Aunque la mayoría de los FC son benignos, la hipersecreción de catecolaminas y metanefrinas de los FC está asociada con alta morbilidad y mortalidad, ya que puede provocar hipertensión, enfermedades cardiovasculares y muerte. Aproximadamente el 10 % de los FC son malignos con metástasis a distancia [10]. En estudios clínicos, se ha demostrado que la CgA puede complementar marcadores bioquímicos estándar como las catecolaminas y sus metabolitos para detectar o excluir feocromocitomas [11, 12].

Patricia Arment
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.
M.N. 15516

Nora Perunovic
Gerente S.R.L.
Representante Legal



Notas importantes (por ejemplo, limitaciones del método, contraindicaciones, etc.):

Este producto no está previsto para su uso como una prueba de diagnóstico independiente. El resultado de esta prueba solo se puede interpretar junto con sintomatología clínica, síntomas y otras medidas de diagnóstico.

También se podrían detectar altos niveles de CgA en casos de enfermedades benignas (como trastornos gastrointestinales, insuficiencia renal y trastornos cardiovasculares) [13].

Los valores de cromogranina A pueden aumentar durante el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP). Se recomienda suspender el tratamiento con IBP durante al menos dos semanas antes de la determinación de CgA [13].

La muestra del paciente puede contener anticuerpos heterófilos que podrían dar lugar a resultados altos/bajos falsos. Para hacer frente a este problema, se han añadido anticuerpos no específicos en exceso en los conjugados.

■ Contenido

Kit

B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR

CNT

REF

839050N



50



2 °C 8 °C



véase la fecha de caducidad en la etiqueta

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
Conjugado-X L	VIAL 1	listo para usar	Anticuerpo monoclonal anti-CgA conjugado con Alexa Fluor® 647, tampón, albúmina bovina, inmunoglobulinas bovinas, inmunoglobulinas murinas, fluoruro de potasio
Conjugado-K	VIAL 1	LYOPH	Anticuerpo monoclonal anti-CgA conjugado con criptato, tampón, albúmina bovina, inmunoglobinas bovinas, inmunoglobinas murinas, trehalosa, manitol
Diluyente	VIAL 1	listo para usar	Suero humano, conservante, EDTA
Tarjeta de código de barras	1	listo para usar	Consulte el manual de usuario de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD. El código de barras contiene toda la información necesaria para el registro de un nuevo lote de reactivos.

Calibrador y controles

B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR CAL

CAL

No se suministra con el kit.

REF

083991N



2 °C 8 °C



véase la fecha de caducidad en la etiqueta

Indicaciones de uso / Uso previsto: Para reajustar la curva estándar memorizada en B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR CAL	VIALS 6	LYOPH	Cromogranina A recombinante en suero de caballo
Tarjeta de código de barras	1	listo para usar	Consulte el manual de usuario de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD. El código de barras contiene información relacionada con el lote del calibrador incluyendo su concentración.

B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR QC

CONTROL

No se suministra con el kit.

REF

083992N



2 °C 8 °C



véase la fecha de caducidad en la etiqueta

Indicaciones de uso / Uso previsto: Control de calidad integrado de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD para el ensayo.

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR CONTROL 1	VIALS 3	LYOPH	Cromogranina A recombinante en suero de caballo
B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR CONTROL 2	VIALS 3	LYOPH	Cromogranina A recombinante en suero de caballo
Tarjeta de código de barras	1	listo para usar	Consulte el manual de usuario de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD. La tarjeta de código de barras contiene información relacionada con el lote de control, especialmente las concentraciones objetivo, las desviaciones estándar obtenidas y los rangos de aceptación de la concentración. Esta información está visible en la pantalla del monitor del sistema B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD en la sección de control de calidad.

Nombre	Cantidad	Calidad	Descripción
Etiquetas adhesivas con código de barras	32 para cada control	listo para usar	Consulte el manual de usuario de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD. Las etiquetas adhesivas con código de barras se utilizan para identificar los controles cuando se analizan en B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD.

Otros requisitos

B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact Consumables

No se suministra con el kit.

Nombre	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 1	89981
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 2	89982
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 3	89983
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact SOLUTION 4	89984
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact DILCUP	89985
B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact REACT	89986

El funcionamiento y el mantenimiento del ensayo B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS se describen en el manual de usuario correspondiente.

B-R-A-H-M-S KRYPTOR GOLD Consumables

No se suministra con el kit.

Nombre	REF
B-R-A-H-M-S KRYPTOR BUFFER	89970
B-R-A-H-M-S Solution 1 KRYPTOR GOLD	89991
B-R-A-H-M-S Solution 2 KRYPTOR GOLD	89992
B-R-A-H-M-S Solution 3 KRYPTOR GOLD	89993
B-R-A-H-M-S Solution 4 KRYPTOR GOLD	89994
B-R-A-H-M-S Dilution Plates KRYPTOR GOLD	89995
B-R-A-H-M-S Reaction Plates KRYPTOR GOLD	89996

El funcionamiento y el mantenimiento del ensayo B-R-A-H-M-S KRYPTOR GOLD se describen en el manual de usuario correspondiente.

Adicionalmente necesario

No se suministra con el kit.

- Agua destilada
- Pipetas
- Puntas
- Tubos de muestra o microrrecipientes (tubos pediátricos).

■ Preparación y almacenamiento de las muestras

Solo deben utilizarse los siguientes tipos de muestra: suero, plasma EDTA.

El instrumento no es capaz de verificar el tipo de muestra. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que se utilizan los tipos de muestra correctos.

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones para la manipulación, procesamiento y almacenamiento de muestras de sangre

Recoja todas las muestras de sangre teniendo en cuenta las precauciones rutinarias para la venopunción.

- El suero se debe recoger con tubos de muestreo estándar o tubos que contienen gel separador.
- Deje reposar las muestras de suero hasta que se coagulen por completo antes de su centrifugación.
- Para la información específica sobre la centrifugación, siga las recomendaciones del fabricante de los tubos de recogida de sangre.
- Mantenga los tubos siempre tapados.
- Separe físicamente el suero/plasma de las células sanguíneas lo antes posible.
- Tras la centrifugación, la muestra de suero/plasma separada se debe almacenar tapada herméticamente a temperatura ambiente (18-25 °C) durante un período máximo de 48 horas.
- Tras la centrifugación, las muestras separadas se deben almacenar refrigeradas (2-8 °C) durante un período máximo de 48 horas.
- Si el ensayo no se completa en las siguientes 48 horas o para el envío de las muestras, estas deben alcuotarse y almacenarse congeladas a -20 °C o menos.
- Una muestra congelada se puede almacenar durante un período máximo de un mes a -20 °C.
- El analito permanece estable hasta 4 ciclos de congelación/descongelación.

Tenga en cuenta las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras

- Asegúrese de que se han eliminado la fibrina residual y la materia celular antes del análisis.
- Los sistemas de recolección de muestras de varios fabricantes pueden contener diferentes materiales que podrían afectar a los resultados de las pruebas en algunos casos. A la hora de procesar muestras en tubos primarios (sistemas de recogida de muestra), siga las instrucciones del fabricante de los tubos.
- Cada laboratorio debe verificar la aceptabilidad de sus tubos de recogida de sangre y de los productos de separación de suero. Los productos pueden variar entre fabricantes y entre lotes.
- Centrifugue las muestras que contengan precipitados antes de llevar a cabo el ensayo.
- Coloque la muestra en un tubo adecuado (11-17 mm de diámetro) para su uso en el KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD. Puede ser el tubo primario.
- El tubo de muestra debe contener un volumen que variará dependiendo del diámetro del tubo. Un tubo de 13 mm necesitará 150 µL de muestra adicionales a modo de volumen muerto.
- Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas o las muestras turbias o con fibrina pueden dar resultados imprecisos. Para el uso de estas muestras, consulte la sección «Especificidad analítica» de estas instrucciones de uso en lo que respecta a los Factores endógenos.

No utilizar

- Muestras inactivadas por el calor.

■ Precauciones

	Siga la información para el usuario que se proporciona en el manual de usuario del B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD y en este documento.
--	---

Farm. Patricia Armentis
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.
M.N. 15518

Nora Danuncio
Bioartis SRL
Representante Legal

IF-2026-91717396-APN-INPM#ANMAT

	Respete las fechas de caducidad que se especifican en la etiqueta y no lo utilice después de dicha fecha. No deben mezclarse reactivos de diferentes kits. No separar los elementos de una unidad. Evitar la contaminación microbiana de los reactivos. Las materias primas de origen animal y/o humano contenidas en los reactivos han sido probadas y/o procesadas mediante procedimientos de inactivación de virus en la medida de lo posible. Sin embargo, como es imposible garantizar estrictamente que estos productos no transmitan ningún agente infeccioso, todas las materias primas de origen humano o animal, incluidas las muestras que se van a analizar, deben tratarse como potencialmente infecciosas.
 ADVERTENCIA	KIT (REF. 839050N) H319 - Provoca irritación ocular grave P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación P280 - Llevar gafas/ máscara de protección P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico
 	Al manipular reactivos y muestras de pacientes, deben observarse las precauciones de seguridad y técnicas de laboratorio reconocidas generalmente. - No pipetee con la boca. - Lávese las manos después de trabajar.
 	En el trabajo, utilice ropa y guantes de protección y gafas de seguridad.
 	No coma, beba ni fume en áreas en las que se estén manipulando muestras o reactivos.
	Elimine las sustancias derramadas con papel absorbente. Todo el material utilizado en la limpieza debe ser eliminado como residuo infeccioso de laboratorio. Impedir que llegue al alcantarillado, al agua o al suelo.
	Las placas y kits de reactivo usados deben eliminarse como residuos de laboratorio potencialmente infecciosos de acuerdo con la normativa local. Los envases vacíos deben ser enviados a empresas locales de reciclado.

■ Principio de la prueba

El principio de medición del sistema B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD se basa en la tecnología TRACE™ (Time-Resolved Amplified Cryptate Emission), que mide la señal de fluorescencia que se emite desde un inmunocomplejo. La base de la tecnología TRACE es la transferencia de energía no radiante de un donante (criptato de europio) a un aceptador (cianina).

Medición precisa de la concentración de analito

La proximidad del donante y del aceptador cuando forman parte de un

inmunocomplejo y el solapamiento espectral entre los espectros de emisión del donante y de absorción del aceptador, intensifican la señal de fluorescencia del donante y prolongan la vida de la señal del aceptador, permitiendo la medición de la fluorescencia temporalmente retardada.

Concretamente, cuando la muestra se excita con un láser de nitrógeno a 337 nm, el donante emite una señal de fluorescencia de larga duración en el rango de los milisegundos a 620 nm, mientras que el aceptador genera una señal de corta duración en el rango de los nanosegundos medida a 665 nm.

Cuando los dos componentes se unen en un inmunocomplejo, tanto la amplificación de la señal como la prolongación de la vida útil de la señal del aceptador se producen a 665 nm, por lo que puede medirse en microsegundos.

Prevención fiable de interferencias

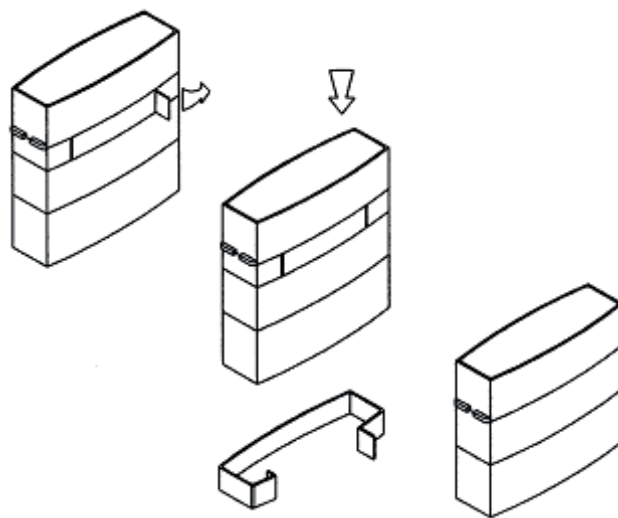
La fluorescencia de fondo generada por señales no específicas como, por ejemplo, las señales de las proteínas que emiten fluorescencia de corta duración, los interferentes o el aceptador no unido, se eliminan mediante el retraso temporal de la medición de fluorescencia. La señal generada por el criptato a 620 nm sirve como una referencia interna y se mide de manera simultánea con la señal del aceptador de larga duración a 665 nm que es la señal específica. La absorción de la matriz, por ejemplo, de sueros turbios, se corrige automáticamente mediante la relación calculada internamente de las intensidades en estas longitudes de onda.

■ Procedimiento del ensayo

Unidad de reactivo

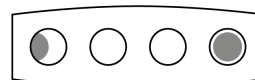
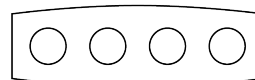
Tras desembalar la unidad de reactivos, haga lo siguiente:

- Elimine la banda de seguridad del pack de reactivos.
- Introduzca la tapa presionándola firmemente (consulte el diagrama siguiente).



Apertura del kit

- Compruebe que la lámina de papel de aluminio se haya retirado correctamente y que no haya caído dentro del vial tras la apertura de la unidad de reactivo. La lámina de papel de aluminio debe colocarse a ambos lados de cada vial y no debe verse desde la parte superior de la unidad de reactivo (consulte el diagrama siguiente).




 Farm. Patricia Armentis
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.
 M.N. 15518

IF-2026-91717396-APN-INPM#N/A
 Representante Legal

Nota: Manipule siempre la unidad de reactivo con precaución para evitar la formación de espuma o burbujas. Dicha espuma/burbujas puede interferir con la detección adecuada de los reactivos, pero también con la dispensación correcta de estos. Deje reposar el kit durante 10 minutos en el B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD antes de usarlo para evitar la presencia de espuma/burbujas.

- Usando el instrumento, registre la unidad de reactivos mediante el código de barras. El instrumento almacena la información necesaria.
- Cada unidad de reactivo se identifica de manera individual (código de barras) y el instrumento controla su período máximo de uso tras la apertura.
- Coloque la unidad de reactivos en el espacio previsto (una vez abierta, la unidad de reactivos puede guardarse en el B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD).
- El instrumento identifica si la unidad de reactivos contiene componentes listos para usar o liofilizados.
- Inicie la reconstitución según lo solicite el instrumento. Tras la reconstitución del kit de reactivos, deje reposar el kit durante 10 minutos dentro del sistema B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD y verifique cuidadosamente que no haya espuma ni burbujas antes de su uso.
- Los calibradores, los controles y/o las muestras de pacientes pueden colocarse en el carrusel de muestras para futuros procesamientos.

El instrumento lleva a cabo los siguientes pasos:

- Los conjugados y la muestra se dispensan en la placa de reacción y la señal emitida se mide de manera periódica.

Calibración

CAL

- Debe llevarse a cabo una calibración para cada nuevo lote de reactivos y repetirla de manera regular. El B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD indica automáticamente cuando es necesaria una calibración. Tanto la curva estándar almacenada como la recalibrada pueden aparecer en la pantalla.
- Reconstituya cada vial con el volumen de agua destilada indicado en la etiqueta del vial.
- Espere 15 minutos hasta que el liofilizado se disuelva por completo.
- Mezcle suavemente después de la reconstitución para evitar la formación de espuma. No se recomienda usar un mezclador con rodillo.
- Deben realizarse controles después de cada calibración.
- Utilice el/los calibrador/es solo una vez.
- Estabilidad en uso: no deje el/los calibrador/es a temperatura ambiente o en el carrusel durante más de 5 horas.
- La tarjeta de código de barras del calibrador debe ser escaneada para cada nuevo lote de calibrador.
- Para obtener más información, consulte el manual de usuario del B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD.

Control

CONTROL

- Deben realizarse controles después de cada calibración y para cada kit de reactivo que acaba de instalarse. Se recomienda realizar los controles al menos una vez al día.
- Los tubos de control se procesan como los tubos de muestra.
- Reconstituya cada vial con el volumen de agua destilada indicado en la etiqueta del vial.
- Espere 15 minutos hasta que el liofilizado se disuelva por completo.
- Mezcle suavemente después de la reconstitución para evitar la formación de espuma. No se recomienda usar un mezclador con rodillo.
- Estabilidad en uso: tras la reconstitución, no conserve un vial más de 2 horas a 18-25 °C o 24 horas a 2-8 °C.
- Se recomienda que los contenidos de un vial reconstituido se dividan en alícuotas que deben almacenarse congeladas a -20 °C o menos durante un período máximo de 1 mes.
- Utilice una de las alícuotas inmediatamente para la medición.
- Tras descongelar una alícuota a temperatura ambiente, mézclela cuidadosamente para evitar la formación de espuma y utilícela inmediatamente para la medición. No se recomienda usar un mezclador con rodillo.
- Una vez descongelado, una alícuota de control no debe volver a congelarse.

- Las etiquetas adhesivas con código de barras se utilizan para identificar los controles cuando se analizan en B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD.
- La tarjeta de código de barras del kit de control debe ser escaneada para cada nuevo lote de control.
- Para obtener más información, consulte el manual de usuario del B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD.

■ Cálculo de resultado

Se establece una curva maestra para cada lote de reactivo. Los parámetros que definen esta curva maestra se importan del software B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD cuando el lote de reactivo se ha registrado escaneando la tarjeta de código de barras proporcionada con el lote de reactivo. Para cada lote de reactivo, la curva maestra debe reajustarse mediante calibración. Este proceso debe repetirse de manera regular.

El B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD indica automáticamente cuando es necesaria una calibración. Tanto la curva maestra almacenada como la recalibrada pueden aparecer en la pantalla. Se calcula una relación de fluorescencia normalizada de 665/620 nm al final de la incubación. A continuación, el analizador calcula automáticamente la concentración de la muestra utilizando la curva maestra recalibrada almacenada.

■ Procedimientos de control de calidad

Una práctica recomendada de laboratorio implica que las muestras de control se midan de manera regular para asegurar la eficacia y precisión del ensayo. Se recomienda realizar controles al menos una vez al día tras cada calibración. Estas muestras deben procesarse exactamente igual que las muestras de las pacientes y se recomienda analizar los resultados con métodos estadísticos adecuados.

Si lo desea, el sistema B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD puede monitorizar el rendimiento diario del ensayo utilizando un paquete estadístico preinstalado con la función de gráficos Levy-Jennings.

Es necesario cumplir con las directrices de control de calidad nacionales para las pruebas cuantitativas en el laboratorio médico (versión actual). Por ejemplo, la exactitud y la precisión de las pruebas deben supervisarse utilizando materiales de control propios del laboratorio o disponibles en el mercado. El laboratorio debe establecer y seguir sus medidas correctoras en caso de que los resultados del control estén fuera de los límites definidos.


Firm. Patricia Armenti
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.
M.N. 15518


Nora Danuncio
Bioartis SRL
79115396-1

IF-2026-911/396-APN-INPM#ANMAT

■ Características principales del ensayo

Volumen de muestra	14 µL
Tiempo de incubación	29 min
Los resultados se proporcionan en	ng/mL
Factor de conversión	n/d
Rango de medición directa lineal	16,6...3000 ng/mL
Rango de medición superior con dilución automática	hasta 1.000.000 ng/mL
Tipo de muestra	suero, plasma EDTA
Estabilidad del kit en placa (estabilidad en uso)	29 días
Calibrador	1 punto
Estabilidad de la calibración	15 días
Principio del ensayo	tipo sándwich



Si las muestras se recogen en plasma EDTA, los valores medidos con B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR son sistemáticamente más bajos en comparación con el suero: Coeficiente de correlación Spearman : $r = 0,99$, Regresión de Passing/Bablok Plasma EDTA frente a suero: $y = 0,85 + 0,66x$. Otro método puede presentar diferente impacto de matriz en los resultados de CgA (p. ej., valores más altos en plasma EDTA en comparación con el suero.) La concentración de cromogranina A en la muestra de un paciente concreto, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos del ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos.

■ Características de rendimiento clínico

Rango de referencia

Este estudio se realizó en el B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS. En esta sección, se proporcionan datos de eficacia representativos. Los resultados de ensayo obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Se estableció un intervalo de referencia con base en las muestras de suero de 176 personas autodeclaradas sanas.

El percentil 95 se ha encontrado a 101,9 ng/mL (mediana: 45,8 ng/mL).

Nota: Se recomienda que cada laboratorio establezca rangos de referencia basados en colectivos de pacientes representativos y/o compruebe la validez de los datos del kit de prueba comercial del fabricante.

Sensibilidad y especificidad de diagnóstico

CgA II en TNE GEP

Se realizó un estudio de observación prospectivo y multicéntrico con 153 pacientes con tumores neuroendocrinos evaluables para validar el rendimiento del ensayo B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR en la monitorización de la enfermedad progresiva o no progresiva de TNE GEP de grado 1 y grado 2 en un período de 32 meses. Se evaluó el curso de la enfermedad mediante la adquisición de imágenes estándar (TC/RM) y los tumores se clasificaron según el criterio RECIST 1.1 de progresión (enfermedad progresiva) frente a no progresiva (respuesta completa, respuesta parcial o enfermedad estable). Se calculó el cambio de CgA a

partir de mediciones en visitas de monitorización de rutina consecutivas en un intervalo típico de 3-6 meses y se consideró una prueba positiva si la concentración sérica de CgA aumentaba más del 50 % hasta un valor absoluto superior a 100 ng/mL. Se demostró que una prueba positiva para cambio de CgA estaba significativamente asociada con la progresión tumoral ($p < 0,001$) y se obtuvieron las siguientes medidas de rendimiento diagnóstico de la progresión tumoral: especificidad clínica = 93,4 %; sensibilidad clínica = 34,4 %; PPV = 57,9 %; NPV = 84,3 %

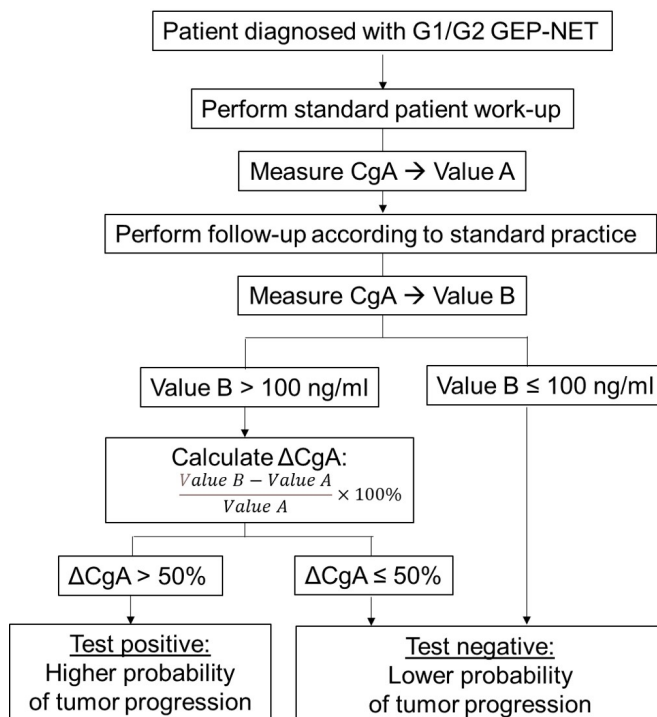
El cambio de la concentración de CgA a lo largo del tiempo proporciona información diagnóstica acerca de la progresión tumoral.

• $\Delta CgA > 50\%$ y $CgA > 100\text{ ng/mL}$:

Un aumento de las concentraciones séricas de CgA de más del 50 % hasta un valor superior a 100 ng/mL entre visitas de monitorización consecutivas define un resultado de prueba positivo que indica una probabilidad más alta de progresión tumoral

• $\Delta CgA \leq 50\%$ y $CgA \leq 100\text{ ng/mL}$:

Un cambio de las concentraciones séricas de CgA igual o menor que un aumento del 50 % entre visitas de monitorización o hasta un valor de 100 ng/mL o menos define un resultado de prueba negativo que indica una probabilidad más baja de progresión tumoral



CgA II en los feocromocitomas

En un ensayo clínico se incluyeron 44 pacientes con feocromocitoma suprarrenal histológicamente comprobado, 100 sujetos sanos y 148 pacientes con hipertensión idiopática con el objetivo de evaluar el rendimiento diagnóstico de CgA como ayuda en el diagnóstico del feocromocitoma. La medición de CgA en muestras de suero mostró una sensibilidad del 95 % y una especificidad del 96 % en la detección de feocromocitoma. Al combinar CgA con la medición de metanefrinas, se demostró una sensibilidad del 100 % en la detección de feocromocitoma. Los niveles de CgA sérica se midieron en un ensayo acreditado que demostró una equivalencia sustancial a B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR [14].

Se observaron resultados similares en un estudio en el que se midieron las muestras de plasma con B-R-A-H-M-S Chromogranin A KRYPTOR en pacientes con feocromocitoma ($N = 20$) y pacientes sin tumores ($N = 32$): La sensibilidad fue del orden del 100 % en la detección de feocromocitoma en el valor de corte 85 µg/L CgA [15].

Interpretación de los resultados

Los valores de CgA se deben evaluar en combinación con los síntomas clínicos y/u otros parámetros de laboratorio. Los valores que superen el percentil 95, como se indicó anteriormente, deben considerarse patológicos teniendo en cuenta las limitaciones del ensayo. Los umbrales de las decisiones médicas pueden variar en función del uso previsto. Los

cambios en los valores de CgA a lo largo del tiempo pueden proporcionar información sobre el estado patológico cuando se utilizan como método de seguimiento y vigilancia. Los resultados de CgA deben interpretarse según el uso previsto.

Comparación de métodos

La comparación del ensayo B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR (y) con un ensayo comercial de cromogranina A (x) empleando muestras clínicas de suero mostró la correlación que se indica a continuación [ng/mL]:

Número de muestras medidas: 98

Ensayo comparativo: B-R-A-H-M-S Chromogranin A KRYPTOR

Passing/Bablok

y = 1,03x + 6,93

r (Spearman) = 0,99

Las concentraciones de las muestras se encontraron entre 17,9 y 2197 ng/mL.

La comparación del ensayo B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR (y) con un ensayo comercial de cromogranina A (x) empleando muestras clínicas de suero mostró la correlación que se indica a continuación [ng/mL]:

Número de muestras medidas: 139

Ensayo comparativo: Cisbio CGA-ELISA

Passing/Bablok

y = 0,87x – 7,53

r (Spearman) = 0,96

Las concentraciones de las muestras se encontraron entre 23,4 y 3728 ng/mL.

■ Características de rendimiento analíticas

En esta sección, se proporcionan datos de eficacia representativos. Los datos proporcionados representan los resultados más altos obtenidos en todos los tipos de instrumentos. Los resultados de ensayo obtenidos en laboratorios individuales pueden variar con respecto a los datos presentados.

Exactitud

Veracidad/Sesgo

El sesgo máximo permitido en el valor de concentración de los estándares internos (veracidad) de este producto es ≤ ± 15 %.

Material de referencia	Material de estándares internos
Rango de concentración	55-3500 ng/mL
Número de diluciones	6
Regresión de Passing/Bablok	y = 1,009x – 1,567
Pendiente	1,01
Especificación de pendiente	1,00 ± 15%
Sesgo observado	0,9%

Precisión/Repetibilidad

Se realizó un estudio con orientación del documento EP05-A3 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute) (Evaluación de la precisión de los procedimientos de medición cuantitativa)

Las muestras se han medido en un período máximo de 20 días, con 2 análisis por día en 2 repeticiones con el uso de 3 lotes de reactivos.

Los resultados de este estudio se indican en las tablas siguientes:

Muestra	Promedio [ng/mL]	%CV de la repetibilidad
Muestra 1	34,6	3,7
Muestra 2	91,5	2,2
Muestra 3	482	1,7
Muestra 4	1825	1,3
Muestra 5	25.491	1,9

Muestra	Promedio [ng/mL]	%CV de precisión en el laboratorio
Muestra 6	51,9	12,6
Muestra 7	91,5	8,8
Muestra 8	132	7,1
Muestra 9	1577	7,7
Muestra 10	23.491	8,7

Precisión/Reproducibilidad

Se realizó un estudio con orientación del documento EP05-A3 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute) (Evaluación de la precisión de los procedimientos de medición cuantitativa)

Las muestras se han medido en 5 días, con 1 análisis por día en 5 repeticiones en 3 instrumentos.

Los resultados de este estudio para las muestras seleccionadas se describen en la tabla siguiente:

Muestra	Promedio [ng/mL]	%CV de reproducibilidad
Muestra 11	34,0	6,8
Muestra 12	87,3	4,0
Muestra 13	151	4,1
Muestra 14	2078	2,9
Muestra 15	20371	3,6

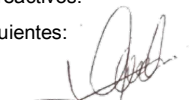
Especificidad analítica

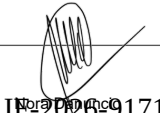
Las posibles sustancias interferentes (p. ej., medicinas o suplementos nutricionales) y/o los factores de reactividad cruzada se determinan con orientación del documento EP07-A03 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute) (Análisis de interferencia en química clínica).

Se analizaron las siguientes sustancias para conocer su posible interferencia con la realización del ensayo. Se añadieron a 3 (para factores endógenos) o 2 (otras interferencias) muestras de suero con concentraciones de cromogranina A de 80, 120 y 1100 ng/mL (para factores endógenos) y 94 y 619 ng/mL (para otras interferencias) y se comprobó que no interferían ni presentaban reacciones cruzadas en las concentraciones que se indican a continuación:

Factores endógenos

Analito	Concentración máx. analizada
Albúmina	50 g/L


Earm. Patricia Armenti
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.
M.N. 15518


BIOARTIS S.R.L.
Representante Legal

Analito	Concentración máx. analizada
Bilirrubina	500 mg/L
HAMA	300 µg/L
Hemoglobina	5 g/L
Factores reumatoides	1000 kIU/L
Triglicéridos	5 g/L

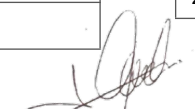
Medicamentos y suplementos nutricionales

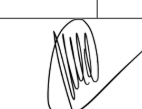
Fármaco/sustancia	Concentración máx. analizada
Paracetamol	238,3 mg/L
Alprazolam	6,0 mg/L
Amlodipino	100,2 µg/L
Abiraterona	1,22 mg/L
Aspirina	546,6 mg/L
Bevacizumab	720 mg/L
Bicalutamida	339 mg/L
Biotina	3510 ng/mL
Buserelina	25 ng/mL
Capecitabina	2,85 g/L
Carboplatino	1 g/L
Cisplatino	2 g/L
Degarelix	0,21 mg/L
Dexametasona	1,2 mg/dL
Enzalutamida	90,9 mg/L
Fosfato de estramustina	200 µg/mL
Etopósido	114 mg/L
Everólimus	6 mg/L
Aceite de pescado	2,4 g/L
Fluorouracilo	684 mg/L
Hidroclorotiazida	6,0 mg/L
Hidrocodona	200,3 µg/L
Hidroxiplutamida	10 µg/mL
Ibuprofeno	499,6 mg/L
Interferón (IFN-α-2b)	3000 kIU/L
Lanreótido	72 mg/L
Acetato de leuprolida	100 µg/mL
Lisinopril	300,4 µg/L
Lorazepam	998,3 µg/L
Metotrexato	1360 mg/L
Metoprolol	5,0 mg/L

Fármaco/sustancia	Concentración máx. analizada
Multivitaminas:	
Vitamina A	16,7 kIU/L
Vitamina C	1000 mg/L
Vitamina D	5,33 kIU/L
Vitamina E	100,0 IU/L
Tiamina (B1)	200 mg/L
Riboflavina (B2)	250 mg/L
Niacina	170 mg/L
Vitamina B6	170 mg/L
Vitamina B12	3333 µg/L
Octreotida	12 mg/L
Oxaliplatino	96,9 mg/L
Oxicodona	500,9 µg/L
Pancrelipasa	480 KU/L
Prednisolona	1,2 mg/L
Sunitinib	22,5 mg/L
Temozolomida	228 mg/L
Temsirolimus	15 mg/L

Reactivos cruzados

Reactivos cruzados	Concentración analizada [nmol/L]	Reactividad cruzada observada
Parastatina (porcina); aminoácido 347 a 365	100	0,08%
Catestatina (humana); aminoácido 352 a 372	452	0,15%
Pancreastatina (humana); aminoácido 250 a 301	182	2,1%
Vasostatina I (humana); aminoácido 17 a 76	9	6,7%
Vasostatina II (terminal C) (humana); aminoácido 97 a 131	15	1,8%
Vasostatina II (humana); aminoácido 19 a 131	5	21,6%
Cromostatina (bovina); aminoácido 124 a 143	10	11,0%
Fragmento de proteína cromogranina A (humana); aminoácido 260 a 454	217	0,19%
Cromogranina B (secretogranina 1) (humana); aminoácido 21 a 677	72	1,3%


 Farm. Patricia Arment
 Directora Técnica
 BIOARTIS S.R.L.
 M.N. 15518


 IF-2026-91717396-APN-INPM#ANMAT
 Bioartis SRL
 Representante Legal

Reactivos cruzados	Concentración analizada [nmol/L]	Reactividad cruzada observada
Cromogranina C (secretogranina 2) (humana); aminoácido 1 a 617	148	0,72%
WE14 (humana); aminoácido 315 a 329	606	0,18%

Trazabilidad metrológica

No había disponible una preparación de referencia internacional de CgA. Por lo tanto, el ensayo se ha calibrado con el uso de una preparación de referencia liofilizada de CgA sintética como estándar. Esta calibración se verifica con frecuencia mediante el análisis de regresión y la comparación con los resultados teóricamente esperados empleando un máximo de 4 lotes. El control de calidad de la fabricación del nuevo calibrador garantiza la reproducibilidad y la estabilidad de la calibración a lo largo del tiempo (según el procedimiento interno).

Rango de medición

Linealidad

Se realizó un estudio con orientación del documento EP06-A del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute) (Evaluación de los procedimientos de la medición cuantitativa de la linealidad).

Se ha demostrado que el método es lineal desde el LdC hasta 1.000.000 ng/mL, con un sesgo máximo de ± 20 % en este intervalo.

Las muestras de los pacientes se pueden diluir, si es necesario.

Límites de detección

El **límite de detección (LdD)** se calcula con orientación del documento EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute) (Evaluación de la capacidad de detección para los procedimientos de medición de laboratorio clínico).

El LdD se ha evaluado como 14,6 ng/mL.

Límite de cuantificación

El **límite de cuantificación (LdC)** se calcula con orientación del documento EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI: Clinical and Laboratory Standards Institute) (Evaluación de la capacidad de detección para los procedimientos de medición de laboratorio clínico) y un objetivo de error total (imprecisión y sesgo) del 40 % calculado con el modelo de Westgard.

El LdC (límite de cuantificación) se ha evaluado como 16,6 ng/mL.

Rango de medición

El rango de medición del ensayo B-R-A-H-M-S CgA II KRYPTOR abarca desde el LdD hasta 3000 ng/mL sin dilución.

El rango de medición con dilución automática es de hasta 1.000.000 ng/mL.

Efecto de gancho de dosis elevadas

No se puede observar el efecto de «gancho de dosis elevadas», hasta 1.000.000 ng/mL.

■ Aviso importante

Deberá informarse de cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo a B-R-A-H-M-S GmbH y a las autoridades competentes del país en el que reside el usuario o el paciente.

El resumen de seguridad y rendimiento está disponible en la EUDAMED y bajo solicitud.

■ Bibliografía

Analitos

- [1] Yao JC, Hassan M, Phan A et al., 2008; J. Clin. Oncol. 26(18) 3063–3072
- [2] Lawrence B, Gustafsson BI, Kidd M et al., 2011; Endocrinol. Metab. Clin. North Am. 40(1), 111–134, viii
- [3] Arnold R et al., 2009; Neuroendocrinology, vol. 90, no. 2, pp. 227–33
- [4] Ardill JE and O'Dorisio TM, 2010; Endocrinol Metab Clin North Am, vol. 39, no. 4, pp. 777–90
- [5] Deftos LJ, 1991; Endocr Rev, vol. 12, no. 2, pp. 181–7
- [6] Schurmann G, Raeth U, Wiedenmann B et al., 1992; World J Surg, vol. 16, no. 4, pp. 697–701; discussion 701–2
- [7] Tomassetti P et al., 2001; Eur J Gastroenterol Hepatol, vol. 13, no. 1, pp. 55–8
- [8] Parimi, V et al., 2014; Am J Clin Exp Urol, 2(4): p. 273–85
- [9] Aggarwal, RR, Feng FY, and Small EJ, 2017; Oncology (Williston Park), 31(6): p. 467–74
- [10] Fishbein, L, 2016; Hematol Oncol Clin North Am, 30(1): p. 135–50
- [11] Zawadzka-Leska SK, Radziszewski M, Malec K et al., 2016; Acta Endocrinol (Buchar), vol. 12, no. 4, pp. 437–442
- [12] Glinicki P et al., 2013; Endokrynol Pol, vol. 64, no. 5, pp. 358–62
- [13] Irvin M. Modlin. 2010; Ann Surg Oncol 17:2427–2443
- [14] Giovanella L., Squin N, Ghelfo A., et al., 2006; Q J Nucl Med Mol Imaging 50(4): 344–347
- [15] Popovici, T, Moreira, B, Schlageter MH, et al., 2014; Clin Biochem 47(1–2): 87–91
- [16] Hsiao RJ, Seeger RC, Yu AL, O'Connor DT. J, 1990; Clin Invest 85:1555–9
- [17] Nobels FRE, Kwekkeboom DJ, Coopmans W, et al. 1997; J Clin Endocrinol Metab 82:2622–8
- [18] D'Herbomez M, Forzy G, Bauters C et al. 2007; Eur J Endocrinol 156(5):569–75
- [19] Cazaentre T, d'Herbomez M, Rouaix N, et al. 2008; Médecine Nucléaire 32:354–60
- [20] Di Comite G, Morganti A. 2011; J Hypertens 29(3):409–14
- [21] Stokkel MP, Rietbergen DD, Korse CM et al. 2011; Nucl Med Commun 32(8):731–7
- [22] Arnold R. 2005; Best Pract Res Clin Gastroenterol 19(4):491–505
- [23] Korse CM, Bonfrer J, Aaronson NK et al. 2009; Neuroendocrinology 89:296–301
- [24] Campana D, Nori F, Piscitelli L 2007; J Clin Oncol 25, 1967–1973
- [25] Vinik AI, Silva MP. 2009; Pancreas 38: 876–889

Tecnología

- [A] Mathis G, Lehn JM.: Trace – Another Story of Time. Isotopics 1995; Vol. 9
- [B] Mathis G., Clin. Chem. 1993; 39:1953–9
- [C] Manual del usuario de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLDKRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD
- [D] Manual de B-R-A-H-M-S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLDKRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD
- [E] Lothar Thomas 2020 “Clinical Laboratory Diagnostics 2020”, TH-Books“ (versión en línea)


Earm. Patricia Arment
Directora Técnica
BIOARTIS S.R.L.
M.N. 15518


Nora Danuncio
Bioartis SRL
Representante Legal

IF-2026-91717396-APN-INPM#ANMAT

■ Símbolos

Símbolos utilizados en las instrucciones de uso y etiquetado de productos B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact PLUS / KRYPTOR GOLD.

Símbolo	Uso	Símbolo	Uso	Símbolo	Uso
Intended Use	Referencia al uso previsto del producto sanitario	IVD	Producto sanitario de diagnóstico in vitro	LOT	Código de lote
CONT	Contenido	CAL	Calibrador	CONTROL	Control
BUF	Tampón	SOLN 1	B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Solution 1 / B·R·A·H·M·S Solution 1 KRYPTOR GOLD	SOLN 2	B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Solution 2/B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD
SOLN 3	B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Solution 3/B·R·A·H·M·S Solution 3 KRYPTOR GOLD	SOLN 4	B·R·A·H·M·S KRYPTOR compact Solution 4/B·R·A·H·M·S Solution 4 KRYPTOR GOLD	CONT BAGS	Bolsas que contiene
BAGS	Bolsas	CONT PLATES	Placas que contiene	PLATES	Placas
CONT VIALS	Viales que contiene	VIALS	Viales	VIAL	Vial
H2O	Usar un volumen dado de agua destilada (se recomienda conductividad de menos de 50 µS/cm) para la reconstitución, por ejemplo 0,75 mL	LYOPH	Liofilizado, congelado en seco	RCNS	Reconstituir
	Fabricante		Fecha de caducidad		Punto Verde según la legislación alemana
®	Marca comercial registrada	TM	Marca comercial	REF	Número de artículo / Número de catálogo
 50	Contiene suficiente para (número de) ensayos, por ejemplo, 50		Consultar las instrucciones de uso		Residuos
	Precaución		Usar guantes protectores		Usar gafas de seguridad
	Lavarse las manos		Signo general regulatorio		Signo general de prohibición
	No fumar		No comer ni beber		GHS05, corrosivo
	GHS07, nocivo		GHS08, peligro para la salud		Medidas en caso de vertido accidental
TRACE	Marca comercial de la tecnología TRACE™	CE	Marcado de conformidad CE según la Directiva (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro (clase A)	CE 0197	Marcado de conformidad CE según la Directiva (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro, con número de registro del organismo notificado (clase B, C, D)
	Límites de temperatura		No reutilizar		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91717396-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77484

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:29:29 -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: 2026.09.21 10:29:30 -03:00