



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007117-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007117-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: 1. NSE Reagent Kit; 2. NSE Calibrators; 3. NSE Controls.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: 1. NSE Reagent Kit; 2. NSE Calibrators; 3. NSE Controls, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132123850-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-616 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1. NSE Reagent Kit; 2. NSE Calibrators; 3. NSE Controls

Marca comercial: Alinity

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de enolasa específica de neurona (NSE) en suero humano en Alinity i system como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento y en la detección de la enfermedad recurrente, tal como el carcinoma microcítico de pulmón (CMP) y los tumores neuroendocrinos.
- 2) Se utiliza para la calibración del sistema Alinity i en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.
- 3) Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión del sistema Alinity i en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.

Modelos:

1. NSE Reagent Kit
2. NSE Calibrators
3. NSE Controls

Forma de presentación: 1) Envases por 200 Determinaciones, conteniendo, cartuchos reactivos (2 unidades x 100 determinaciones: Micropartículas x 6,6 mL; Conjugado x 6,1 mL).  
2) Envases conteniendo: Calibrador A - F (6 viales x 3,0 mL).  
3) Envases conteniendo: control bajo (1 vial x 8.0 mL), control medio (1 vial x 8.0 mL) y control alto (1 vial x 8.0 mL).

Período de vida útil y condición de conservación: 1), 2) y 3) 7 (SIETE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Fujirebio Diagnostics, Inc. para Abbott GmbH.

Lugar de elaboración:

Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, (EE.UU) para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, (Alemania).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007117-22-8

N° Identificadorio Trámite: 43671

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.14 17:53:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.14 17:53:40 -03:00



# D. Rótulos

---

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.








M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

## RÓTULOS

### A. RÓTULO EXTERNO

<b>NSE</b>		<b>NSE Reagent Kit</b>		<b>Abbott</b>	
  <b>LOT</b> 12345M100 <b>Exp.</b> 2099-12-31	<b>REF</b> 01R1922 $\Sigma$ 2 x 100  www.abbottdiagnostics.com/IFU <b>R01</b> <b>Exp.</b> 2099-12-31 <b>LOT</b> 12345M100 (01) 00380740180225 (17) 991231 (10) 12345M100 (240) 01R1922	<b>MICROPARTICLES</b> 2 x 6.6 mL <b>CONJUGATE</b> 2 x 6.1 mL  	 Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580 <b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b> Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, Pennsylvania 19355, USA  <b>PRODUCT OF USA</b>		

### RÓTULOS INTERNOS



**CONJUGATE**

6.1 mL



713-205\_R01

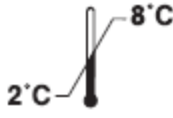
**MICROPARTICLES**

6.6 mL



713-200\_R01

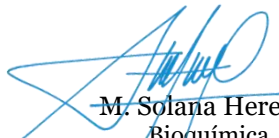
**SN**


  
**ABBOTT**  
 65205 Wiesbaden, Germany

**IVD**


**Exp.**

**LOT**


  
**M. Solana Heredia**  
 Bioquímica  
 Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

  
**Jorge Luis Marun**  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

B. RÓTULOS EXTERNOS




**NSE  
Cals**




**Alinity i**

**PRODUCT OF USA**


Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580




**CONTAINS: AZIDE**




**NSE Calibrators**



		<b>CONC</b>
		ng/mL µg/L
<b>CAL A</b>	1 x 3.0 mL	0.0
<b>CAL B</b>	1 x 3.0 mL	4.0
<b>CAL C</b>	1 x 3.0 mL	20.0
<b>CAL D</b>	1 x 3.0 mL	80.0
<b>CAL E</b>	1 x 3.0 mL	200.0
<b>CAL F</b>	1 x 3.0 mL	400.0






**CONTAINS: AZIDE**

[www.abbottdiagnostics.com/IFU](http://www.abbottdiagnostics.com/IFU)

**REF** 01R1901 **R00**

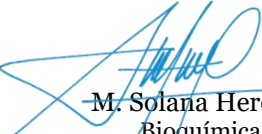
**Exp.** 2099-12-31


**LOT** 12345M100





(01) 00380740180232 (17) 991231  
(10) 12345M100 (240) 01R1901 (91) NSE

713-286\_R02



  
**M. Solana Heredia**  
 Bioquímica  
 Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos




  
**Jorge Luis Marun**  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

## RÓTULOS INTERNOS




**NSE**  
**CAL A**  
**Alinity i**



01R19A  
 3.0 mL  
 0.0 ng/mL  
 713-230\_R01

 8°C  
 2°C










**CONTAINS: AZIDE**

ABBOTT  Exp.




**NSE**  
**CAL B**  
**Alinity i**



01R19B  
 3.0 mL  
 4.0 ng/mL  
 713-235\_R01

 8°C  
 2°C










**CONTAINS: AZIDE**

ABBOTT  Exp.




**NSE**  
**CAL C**  
**Alinity i**



01R19C  
 3.0 mL  
 20.0 ng/mL  
 713-240\_R01

 8°C  
 2°C










**CONTAINS: AZIDE**

ABBOTT  Exp.




**NSE**  
**CAL D**  
**Alinity i**



01R19D  
 3.0 mL  
 80.0 ng/mL  
 713-245\_R01

 8°C  
 2°C










**CONTAINS: AZIDE**

ABBOTT  Exp.




**NSE**  
**CAL E**  
**Alinity i**



01R19E  
 3.0 mL  
 200.0 ng/mL  
 713-250\_R01

 8°C  
 2°C










**CONTAINS: AZIDE**

ABBOTT  Exp.




**NSE**  
**CAL F**  
**Alinity i**

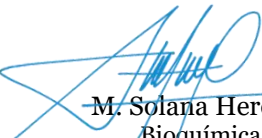
01R19F  
 3.0 mL  
 400.0 ng/mL  
 713-255\_R01


 8°C  
 2°C

**CONTAINS: AZIDE**

ABBOTT  Exp.


  
 M. Solana Heredia  
 Bioquímica  
 Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

  
 Jorge Luis Marun  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

### C. ROTULO EXTERNO

713-291\_R02


(10) 12345M100 (240) 01R1910  
 (01) 00380740180249 (17) 991231



12345M100  
 2099-12-31  
 01R1910  
 www.abbottdiagnostics.com/RI


LOT  
 Exp.  
 REF  
 R00


**NSE Ctrls**

**NSE Controls**


	CONC ng/mL µg/L	RANGE ng/mL µg/L
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL 10.0	6.0 - 14.0
<b>CONTROL M</b>	1 x 8.0 mL 75.0	51.8 - 98.3
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL 200.0	120.0 - 280.0


CONTAINS: AZIDE






2°C - 8°C

**Alinity i**




Abbott GmbH  
 Max-Planck-Ring 2  
 65205 Wiesbaden  
 Germany  
 +49-6122-580

IVD



**NSE Ctrls**

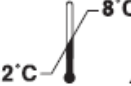


2°C - 8°C

**PRODUCED FOR ABBOTT BY**  
 Fujirebio Diagnostics, Inc.  
 201 Great Valley Parkway  
 Malvern, Pennsylvania 19355, USA


**PRODUCT OF USA**

### RÓTULOS INTERNOS



2°C - 8°C

IVD




**NSE**  
**CONTROL H**  
**Alinity i**

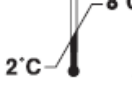
01R19N  
 8.0 mL  
 200.0 ng/mL  
 713-270\_R01

CONTAINS: AZIDE

Exp.




ABBOTT



2°C - 8°C

IVD




**NSE**  
**CONTROL M**  
**Alinity i**

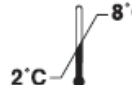
01R19M  
 8.0 mL  
 75.0 ng/mL  
 713-265\_R01

CONTAINS: AZIDE

Exp.




ABBOTT



2°C - 8°C

IVD




**NSE**  
**CONTROL L**  
**Alinity i**

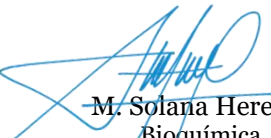
01R19L  
 8.0 mL  
 10.0 ng/mL  
 713-260\_R01


CONTAINS: AZIDE

Exp.



ABBOTT

  
**M. Solana Heredia**  
 Bioquímica  
 Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

  
**Jorge Luis Marun**  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos



**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

**ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A**

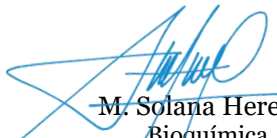
**ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB**


**CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282**

**“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-616**

  
**M. Solana Heredia**  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

  
**Jorge Luis Marun**  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



# E. Manual de Instrucciones

---

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. |

A blue ink signature of M. Solana Heredia.

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

A blue ink signature of Jorge Luis Marun.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico



Creado en septiembre de 2019.

REF 01R1922

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

**ADVERTENCIA:** la concentración de NSE en un espécimen dado, determinada con ensayos de fabricantes distintos, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que el laboratorio comunica al médico deben especificar la identidad del ensayo NSE utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden intercambiar. Si en el curso de la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para la determinación seriada de las concentraciones de NSE, se debe realizar el análisis adicional en paralelo. Antes de cambiar de ensayo, el laboratorio DEBE confirmar los valores de referencia de los pacientes que se monitorizan con análisis seriados.

## NOMBRE

NSE

## FINALIDAD DE USO

El ensayo NSE es un inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de enolasa específica de neurona (NSE) en suero humano en Alinity i system.

El ensayo NSE se utiliza como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento y en la detección de la enfermedad recurrente, tal como el carcinoma microcítico de pulmón (CMP) y los tumores neuroendocrinos.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte por cáncer en el mundo tanto en hombres como en mujeres. En torno al 95 % de todos los cánceres de pulmón se clasifican como carcinoma microcítico (CMP) o no microcítico (CNMP). El carcinoma microcítico de pulmón se distingue del no microcítico por su alta tasa de duplicación, crecimiento rápido y desarrollo temprano de metástasis diseminadas. Aunque se considera que el carcinoma microcítico responde muy bien a la quimioterapia y a la radioterapia, el carcinoma microcítico de pulmón suele hacerse resistente y presentar recaídas al año o dos años del primer tratamiento. La distinción entre el carcinoma microcítico y el no microcítico es necesaria para la estadificación, el tratamiento y el pronóstico. Es necesario un diagnóstico tisular para determinar si el cáncer de pulmón es microcítico o no microcítico, asimismo para descartar la posibilidad de metástasis pulmonares debidas a un tumor primario localizado fuera del pulmón.

La NSE puede ayudar a diagnosticar el CMP en el diagnóstico primario y puede usarse para determinar la eficacia del tratamiento y del seguimiento postoperatorio.<sup>1</sup> La NSE es una enzima glucolítica (2-fosfo-D-glicerato hidrolasa).<sup>2</sup> En las neuronas y células de origen endocrino se encuentra la isoforma de la enzima enolasa.<sup>1</sup> La NSE también se encuentra en varias células no neuroendocrinas,<sup>1</sup> como son las células broncoepiteliales, células epiteliales de los conductos parotídeos y pancreáticos, células epiteliales del asa de Henle, células secretoras de las trompas de falopio, células plasmáticas, megacariocitos, linfocitos y células musculares lisas del útero y de distintos vasos sanguíneos.

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

La NSE puede encontrarse en neoplasias no neuroendocrinas como algunos carcinomas de ovario, mama y riñón, seminomas, cordomas, leiomiomas, rhabdomiomas y linfomas.<sup>1</sup>

La NSE puede pedirse junto con otros marcadores tumorales como son el propéptido liberador de la gastrina (ProGRP), los fragmentos de citoqueratina 19 (CYFRA 21-1), el carcinoma de células escamosas (SCC), el antígeno cancerígeno definido por el anticuerpo OC 125 (CA 125) y el antígeno carcinoembrionario (CEA) y proporciona un valor clínico en combinación con la histología, el radiodiagnóstico y otros resultados clínicos.

## PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Este ensayo es un inmunoanálisis de un paso automatizado para la determinación cuantitativa de NSE en suero humano que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

La muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-NSE (E21) y el conjugado de anticuerpo anti-NSE (E17) marcado con acridinio se combinan para formar una mezcla de reacción y se incuban. La NSE presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo anti-NSE (E21) y al conjugado de anticuerpo anti-NSE (E17) marcado con acridinio. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de subunidad y de la NSE en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 3.

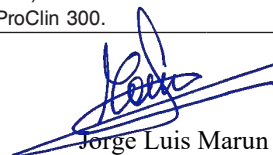
## REACTIVOS

### Contenido del equipo

NSE Reagent Kit 01R19

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por cartucho.

REF	01R1922
Análisis por cartucho	100
Número de cartuchos por equipo	2
Análisis por equipo	200
<b>MICROPARTICLES</b>	6.6 mL
<b>CONJUGATE</b>	6.1 mL
<b>MICROPARTICLES</b>	Micropartículas recubiertas de anticuerpo (monoclonal, ratón) anti-NSE en tampón Bis-TRIS propano con estabilizantes proteínicos (bovinos). Concentración mínima: 0.09 % de partículas sólidas. Conservantes: ProClin 300 y ProClin 950.
<b>CONJUGATE</b>	Conjugado de anticuerpo (monoclonal, de ratón) anti-NSE marcado con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 297 ng/mL. Conservante: ProClin 300.

  
Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos


## Advertencias y precauciones

• **IVD**


- Para uso en diagnóstico *in vitro*

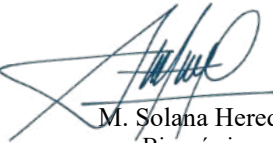
### Precauciones de seguridad

**PRECAUCIÓN:** este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>3-6</sup>

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
<b>MICROPARTICLES</b>	
	
<b>ADVERTENCIA</b>	Contiene Bis-TRIS propano* y metilisotiazolonas
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
<b>Prevención</b>	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
<b>Respuesta</b>	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
<b>Eliminación</b>	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

\* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
<b>CONJUGATE</b>	
	
<b>ADVERTENCIA</b>	Contiene ácido morfolinoetanosulfónico monohidrato* y metilisotiazolonas
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
<b>Prevención</b>	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

  
**M. Solana Heredia**  
 Bioquímica  
 Apoderada  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos

<b>Respuesta</b>	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
<b>Eliminación</b>	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

\* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la hoja de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

### Manejo de los reactivos

- Los reactivos se envían en bolsas de gel frío.
- Una vez recibido, invierta delicadamente el equipo de reactivos que no se haya abierto girándolo 180 grados, 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia arriba y a continuación 5 veces con la etiqueta verde mirando hacia abajo. Esto garantiza que el líquido cubra todas las paredes de los frascos en los cartuchos. Durante el transporte de los reactivos, las micropartículas se pueden asentar en el septo del reactivo.
  - Marque la casilla en el equipo de reactivos para indicar a los demás usuarios que se han realizado las inversiones.
- Después del mezclado, coloque los cartuchos de reactivos en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Si un cartucho de reactivo se cae, colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso para que se eliminen las burbujas que se hayan podido formar.
- Se puede formar espuma o burbujas en los reactivos. Las burbujas pueden interferir en la detección correcta del nivel de reactivo en el cartucho y provocar una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, podría alterar los resultados.

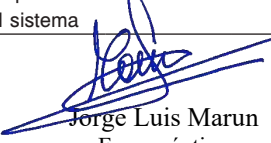
Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 7.

### Almacenamiento de los reactivos

- No congelar.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
<b>Sin abrir</b>	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacénelos en posición vertical. Si un cartucho no permanece en posición vertical, invierta delicadamente el cartucho 10 veces y colóquelo en posición vertical durante 1 hora antes del uso.

**En el sistema** Temperatura del sistema 30 días

  
**Jorge Luis Marun**  
 Farmacéutico  
 Co-Director Técnico  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 División Diagnósticos



	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	<p>Almacénelos en posición vertical.</p> <p>Si un cartucho no permanece en posición vertical durante el almacenamiento fuera del sistema, deseche el cartucho.</p> <p>No reutilice los tapones de los reactivos originales ni los tapones de sustitución, debido al riesgo de contaminación y a la posibilidad de afectar al funcionamiento de los reactivos.</p>

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera del sistema. Si se retiran del sistema, almacene los reactivos con tapones de sustitución nuevos en posición vertical de 2 a 8 °C. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas o cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

#### Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.

### ■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero del ensayo NSE en Alinity i system.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

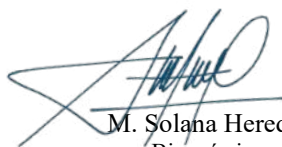
#### Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
ng/mL	1	µg/L



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

### ■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

#### Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero*	Suero Separador para suero II

\* Para la evaluación de NSE, la separación de especímenes (p. ej., por centrifugación) debe realizarse en los primeros 60 minutos tras la venopunción según las directrices del *European Group on Tumor Markers* (EGTM).<sup>1</sup> Debe tenerse en cuenta el tiempo de formación del coágulo cuando se seleccione el tipo de tubo de recogida.

- Este ensayo ha sido diseñado para su uso con suero humano de pacientes y especímenes de donantes individuales.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero humano.

El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

#### Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
  - especímenes inactivados con calor
  - mezclas de especímenes
  - especímenes hemolizados
  - especímenes con contaminación microbiana evidente
  - especímenes con crecimiento fúngico
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento con anticoagulantes o terapia trombolítica, podrían contener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

#### Preparación para el análisis

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Separe los especímenes (p. ej., en una centrífuga) en los primeros 60 minutos tras la venopunción.<sup>1</sup> La NSE en eritrocitos y trombocitos puede dar resultados elevados en muestras hemolizadas o no centrifugadas correctamente (p. ej., periodo de tiempo más largo hasta la centrifugación).
- Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si:

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

- Antes de mezclarlos, los especímenes congelados deben descongelarse por completo.
- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 10 000 g-minutos.
- En la tabla siguiente se indican ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{10\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
1	10 000	10 000
2	5000	10 000
4	2500	10 000

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

### Almacenamiento de los especímenes

Se debe retirar el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero antes de almacenar los especímenes a las temperaturas siguientes.

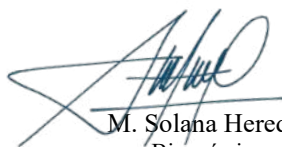
Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero	Temperatura ambiente (15 a 30 °C)	24 horas	Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero.
	2 a 8 °C	48 horas	Retire el coágulo, los eritrocitos o el gel separador del suero.

Almacene los especímenes congelados a una temperatura de -70 °C. Rundgren, et al., comunicaron que las muestras de suero con NSE almacenadas entre 4 y 7 años a una temperatura de -70 °C no tuvieron diferencia significativa con respecto a los datos pareados (muestras recién extraídas respecto a muestras congeladas).<sup>7</sup> Evite realizar más de 1 ciclo de congelación y descongelación.

### Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

## PROCEDIMIENTO

### Materiales suministrados

01R19 NSE Reagent Kit

### Materiales necesarios pero no suministrados

- NSE assay file (fichero del ensayo)
- 01R1901 NSE Calibrators (calibradores)
- 01R1910 NSE Controls (controles) u otro material de control que contenga NSE
- Alinity Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- Alinity Trigger Solution (solución activadora)
- Alinity i-series Concentrated Wash Buffer (tampón de lavado concentrado)

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9.

### Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 4 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de la lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el análisis.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 10
  - Prioritaria:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 75 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
  - ≤ 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Volumen de muestra para el primer análisis: 150 µL
    - Volumen de muestra para cada análisis adicional con la misma copa de muestra: 25 µL
  - > 3 horas en el gestor de reactivos y muestras:
    - Sustituya con una alícuota recién preparada de la muestra.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores NSE o las instrucciones de uso de los controles NSE para información sobre la preparación y el uso.
- Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

### Procedimientos para la dilución de las muestras

Las muestras con una concentración de NSE superior a 400.0 ng/mL (400.0 µg/L) se señalarán con una alerta tipo "> 400.0 ng/mL" ("> 400.0 µg/L") y se pueden diluir con el procedimiento de dilución manual.

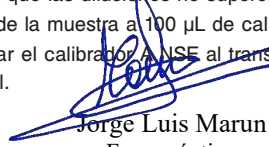
### Procedimiento de dilución manual

Dilución recomendada: 1:2

Se recomienda que las diluciones no superen 1:2.

Añada 100 µL de la muestra a 100 µL de calibrador A NSE.

Evite contaminar el calibrador A NSE al transferir volumen para la dilución manual.



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico

Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



El usuario debe introducir el factor de dilución en la pestaña Muestra o Control de la pantalla Crear petición. El sistema utiliza este factor de dilución para calcular automáticamente la concentración de la muestra y comunicar el resultado.

Si el usuario no introduce el factor de dilución, se debe multiplicar manualmente el resultado por el factor de dilución correspondiente antes de comunicar dicho resultado. Si el resultado de una muestra diluida es inferior a 10.4 ng/mL (10.4 µg/L), no comunique el resultado. Repita el ensayo utilizando una dilución adecuada.

Si desea información detallada sobre la petición de diluciones, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

### Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
  - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

### Procedimientos de control de calidad

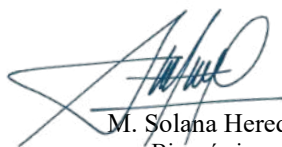
El requisito de control de calidad recomendado para el ensayo NSE es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio. Para establecer límites de control estadísticos, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para cada lote de controles nuevo y para cada control de diferente concentración clínicamente relevante. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días (de 3 a 5 días) y utilizar los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se pueden dar y que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI) u otras directrices relacionadas.<sup>8</sup>

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Los controles se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de concentración proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

### Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.<sup>9</sup>

### Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Si desea más información sobre los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte Verificación de las especificaciones analíticas de los ensayos en el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

## RESULTADOS

### Cálculo

El ensayo NSE utiliza un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Si desea información sobre las unidades alternativas, consulte el apartado FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO, Unidades alternativas de estas instrucciones de uso.

### Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

### Intervalo de valores informables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación ( $L_Q$ ) y el límite de detección ( $L_D$ ), se proporcionan a continuación los intervalos de valores de resultados que se pueden comunicar, según las definiciones de la Guía EP34 del CLSI, primera edición.<sup>10</sup>

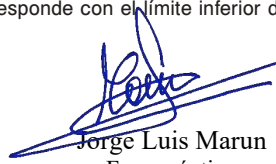
	ng/mL µg/L
Intervalo analítico de medida (AMI) <sup>a</sup>	1.6 - 400.0
Intervalo de medida ampliado (EMI) <sup>b</sup>	400.0 - 800.0
Intervalo de valores informables <sup>c</sup>	0.4 - 800.0

<sup>a</sup> AMI: el AMI abarca desde el  $L_Q$  hasta el límite superior de determinación cuantitativa ( $UL_Q$ ). Se determina mediante el intervalo de valores en ng/mL (µg/L) que demostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

<sup>b</sup> EMI: el EMI abarca desde el  $UL_Q$  hasta el  $UL_Q \times$  factor de dilución. El valor refleja un factor de dilución al 1:2.

<sup>c</sup> El intervalo de valores informables abarca desde el  $L_D$  hasta el límite superior del EMI.

NOTA: el límite inferior de linealidad predeterminado del fichero del ensayo se corresponde con el límite inferior del intervalo informable.



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

 Abbott

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- La hemólisis interfiere con el ensayo debido a que los eritrocitos contienen NSE y, por tanto, existe la posibilidad de que se produzcan resultados falsamente elevados.
- No almacene los especímenes a -20 °C. Los especímenes almacenados congelados a una temperatura de -20 °C ± 10 °C demostraron una diferencia en la concentración medida por encima de ± 10.0 % después de descongelarlos una vez.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Interferencias de estas instrucciones de uso.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como NSE que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.<sup>11, 12</sup>
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.<sup>13</sup>
- El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.<sup>13</sup>

## VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en ARCHITECT i2000SR System.

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.

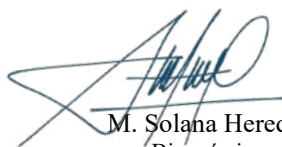
Se realizó un estudio según el protocolo EP28-A3c del CLSI.<sup>14</sup> Se evaluaron especímenes de suero de 128 individuos aparentemente sanos (60 hombres y 68 mujeres) de distintas razas y edades (22 a 71 años).

	NSE (ng/mL, µg/L)		
	n	Mediana	Percentil 95 (Intervalo de confianza [IC] del 95%)
Aparentemente sanos	128	5.4	11.1 (9.0 - 12.4)

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos. Alinity i system y ARCHITECT i2000SR System utilizan los mismos reactivos y cocientes muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en Alinity i system.



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

## Imprecisión

### Imprecisión intralaboratorio

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.<sup>15</sup> Se realizaron análisis utilizando 1 lote de NSE Reagent Kit, 1 lote de NSE Calibrators, 1 lote de NSE Controls y 1 instrumento. Se analizaron 3 controles y 4 paneles de suero humano por triplicado (para obtener un mínimo de 2 replicados), 2 veces al día, durante 20 días.

Muestra	n	Media (ng/mL, µg/L)	Intraserial (repeti- bilidad)		Intralaboratorio <sup>a</sup>	
			D.E	%CV	D.E	%CV
Control bajo	120	9.9	0.23	2.4	0.25	2.6
Control medio	125	73.8	1.67	2.3	1.78	2.4
Control alto	120	207.6	4.64	2.2	4.65	2.2
Panel 1	120	1.6	0.05	3.0	0.05	3.2
Panel 2	120	25.1	0.54	2.1	0.62	2.4
Panel 3	120	101.7	3.40	3.3	3.42	3.4
Panel 4	117	344.2	9.04	2.6	9.12	2.6

<sup>a</sup> Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

### Límites inferiores de medida

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.<sup>16</sup> Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de NSE Reagent Kit en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días. Los valores de límite del blanco (L<sub>B</sub>), límite de detección (L<sub>D</sub>) y límite de cuantificación (L<sub>Q</sub>) se resumen a continuación.

	ng/mL (µg/L)
L <sub>B</sub> <sup>a</sup>	0.2
L <sub>D</sub> <sup>b</sup>	0.4
L <sub>Q</sub> <sup>c</sup>	1.6

<sup>a</sup> El L<sub>B</sub> representa el percentil 95 de n ≥ 60 replicados de muestras con cero analito.

<sup>b</sup> El L<sub>D</sub> representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

<sup>c</sup> El L<sub>Q</sub> indicado en la tabla está en consonancia con el límite inferior del intervalo de medida para el ensayo NSE en ARCHITECT i System. El L<sub>Q</sub> observado en Alinity i system fue 0.5 ng/mL (0.5 µg/L). Este L<sub>Q</sub> se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20 % y se determinó con n ≥ 60 replicados de muestras con concentración baja de analito.

### Linealidad

Se realizó un estudio según el protocolo EP06-A del CLSI.<sup>17</sup>

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 1.6 a 400.0 ng/mL (1.6 a 400.0 µg/L).

### Especificidad analítica

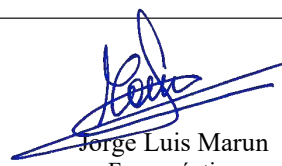
#### Interferencias

Estos estudios se realizaron en ARCHITECT i2000SR System.

#### Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Se realizó un estudio basado en el protocolo EP07, tercera edición del CLSI.<sup>18</sup> Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones de analito (aproximadamente 20 ng/mL y 300 ng/mL). Se encontró que las sustancias no fueron interferentes (interferencia de ± 10 %) a las concentraciones siguientes.

Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del inter- ferente
Bilirrubina conjugada	72 mg/dL
Bilirrubina no conjugada	40 mg/dL
Proteínas totales	15 g/dL
Triglicéridos	3000 mg/dL



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

 Abbott



### Otras situaciones con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07, tercera edición del CLSI.<sup>18</sup> Se analizaron muestras que contenían anticuerpos humanos antirratón (HAMA) y factor reumatoide (FR) con el ensayo NSE en ARCHITECT i System.

Situaciones con capacidad de interferir	Diferencia (%)	
	NSE 20 ng/mL	NSE 300 ng/mL
HAMA	2.6	0.2
FR	-0.3	1.0

### Fármacos con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07, tercera edición del CLSI.<sup>18</sup> Cada fármaco se analizó con 2 concentraciones de analito (aproximadamente 20 ng/mL y 300 ng/mL). Se encontró que los fármacos no fueron interferentes (interferencia de  $\pm 10$  %) a las concentraciones siguientes.

Fármaco con capacidad de interferir	Concentración del interferente	Fármaco con capacidad de interferir	Concentración del interferente
Biotina	4250 ng/mL	Ifosfamida	800 µg/mL
Busulfán	1200 ng/mL	Irinotecán	20 µg/mL
Carboplatino	500 µg/mL	Metotrexato	1 µM
Cisplatino	165 µg/mL	Paclitaxel	67 µg/mL
Ciclofosfamida	375 µg/mL	Pemetrexed	1370 µg/mL
Docetaxel	1 µg/mL	Tenipósido	40 mcg/mL
Doxorrubicina	40 µg/mL	Topotecán	0.2 mg/L
Epirubicina	10 mcg/mL	Vinblastina	500 µg/mL
Erlotinib	17 µg/mL	Vincristina	11 ng/mL
Etopósido	12 µg/mL	Vinorelbina	1230 ng/mL
Gemcitabina	380 µg/mL		

### Marcadores tumorales con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07, tercera edición del CLSI.<sup>18</sup> Las muestras con marcadores tumorales se analizaron con 2 concentraciones de analito.

Marcador tumoral	Concentración del interferente	Diferencia (%)	
		NSE 20 ng/mL	NSE 300 ng/mL
CA 125	966 U/mL	1.4	-2.4
CEA	72.45 µg/L	2.6	7.0
CYFRA 21-1	96.6 ng/mL	-1.6	10.6
ProGRP	1932 ng/L	2.4	3.8
SCC	48.3 µg/L	0.5	2.8

### Otras enfermedades o condiciones de los especímenes

Se realizó un estudio según el protocolo EP07, tercera edición del CLSI.<sup>18</sup> El ensayo NSE se evaluó para la posible interferencia con especímenes de personas aparentemente sanas y personas con enfermedades no relacionadas. Cada muestra se analizó antes y después de añadir NSE en la muestra para determinar el porcentaje de NSE recuperado después de la adición.

Categoría	n	Intervalo de recuperación (%)	Recuperación media (%)
Aparentemente sanos	5	97.5 - 105.5	101.5
Enfermedades autoinmunes (activas)	5	89.3 - 120.0	100.4
Enfermedades de vejiga (benignas)	5	90.5 - 102.0	95.3
Citomegalovirus (infección aguda)	5	95.0 - 106.0	101.4
Virus Epstein-Barr (infección aguda)	5	100.0 - 107.5	103.8
Enfermedades gastrointestinales (benignas)	2	95.0 - 96.0	95.5
Hiper IgG (monoclonal/policonal)	5	110.9 - 121.8	116.8
Enfermedades renales (crónicas)	5	88.0 - 106.0	100.6
Enfermedades hepáticas incluida la cirrosis vírica crónica	5	95.5 - 109.4	102.1
Enfermedades hepáticas incluida la hepatitis vírica crónica	5	92.5 - 109.0	98.7

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

Categoría	n	Intervalo de recuperación (%)	Recuperación media (%)
Enfermedades pulmonares	5	91.1 - 97.5	95.6
Enfermedades del ovario (benignas)	5	98.5 - 103.5	100.7

### Sustancias con reactividad cruzada

Este estudio se realizó en ARCHITECT i2000SR System.

Se realizó un estudio según el protocolo EP07, tercera edición del CLSI.<sup>18</sup> Se analizaron muestras que contenían enolasa no neuronal (ENN;  $\alpha, \alpha'$ -enolasa) a una concentración de 900 ng/mL con el ensayo NSE en ARCHITECT i System.

El porcentaje de reactividad cruzada fue del 0.0 % con un intervalo de confianza del 95 % de -0.1 % a 0.0 % para muestras con una concentración esperada de NSE de 20 ng/mL y 0.2 % con un intervalo de confianza del 95 % entre -0.5 % y 0.8 % para muestras con una concentración esperada de NSE de 300 ng/mL.

### Comparación de métodos

Se realizó un estudio según el protocolo EP09c, tercera edición del CLSI<sup>19</sup> utilizando el método de regresión Passing-Bablok.

NSE en Alinity i respecto a NSE en ARCHITECT						
	n	Unidades	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración
Suero	106	ng/mL (µg/L)	1.00	-0.34	0.98	1.8 - 380.6

### Efecto hook o prozona en concentraciones elevadas

Este estudio se realizó en ARCHITECT i2000SR System.

No se observó el efecto "hook" o prozona en muestras con una concentración de hasta 160 314.5 ng/mL.

### BIBLIOGRAFÍA

- European Group on Tumor Markers. Lung cancer. <https://www.egtm.eu/about-tumormarkers/lung-cancer>. Updated January 28, 2018. Accessed June 2019.
- Stern P, Bartos V, Uhrova J, et al. Performance characteristics of seven neuron-specific enolase assays. *Tumor Biol* 2007;28:84-92.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Rundgren M, Cronberg T, Friberg H, et al. Serum neuron specific enolase – impact of storage and measuring method. *BMC Res Notes* 2014;7:726.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
- Westgard JO. *Basic QC Practices*. 3rd ed. Madison, WI: Westgard Quality Corporation; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2016.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico






Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos



15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.

## ■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de referencia
<b>SN</b>	Número de serie
Otros símbolos	
<b>CONJUGATE</b>	Conjugado
<b>FOR USE WITH</b>	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
<b>MICROPARTICLES</b>	Micropartículas
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Producido para Abbott por
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity y ARCHITECT son marcas comerciales de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



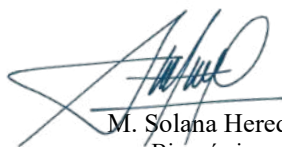
**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Creado en septiembre de 2019.

©2019 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos





es  
NSE

REF 01R1901  
G92601R01  
S1R193

# NSE Calibrators

FOR USE WITH  
**Alinity i**

Creado en junio de 2019.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

## NOMBRE

NSE Calibrators (denominados también NSE Cals)

## FINALIDAD DE USO

NSE Calibrators se utilizan para la calibración del sistema Alinity i en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo NSE y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

## CONTENIDO

**CAL A** contiene tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino). **CAL B** - **CAL F** contienen NSE humana en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: azida sódica y agente antimicrobiano.

Los calibradores presentan las siguientes concentraciones esperadas:

Calibrador	Cantidad	NSE
		CONC
		ng/mL (µg/L)
<b>CAL A</b>	1 x 3.0 mL	0.0
<b>CAL B</b>	1 x 3.0 mL	4.0
<b>CAL C</b>	1 x 3.0 mL	20.0
<b>CAL D</b>	1 x 3.0 mL	80.0
<b>CAL E</b>	1 x 3.0 mL	200.0
<b>CAL F</b>	1 x 3.0 mL	400.0

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 04R1001 Alinity ci-series Calibrator/Control Replacement Caps (tapones de sustitución para calibradores y controles)

## ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. El ensayo mantiene trazabilidad con patrones internos de referencia que se prepararon utilizando NSE de cerebro humano.

## PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

## Precauciones de seguridad



- PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>1-4</sup>
- El material de origen humano utilizado en **CAL B** - **CAL F** se obtuvo de donaciones que fueron analizadas y han resultado no ser reactivas para el HBsAg, ni presentan reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC para la sífilis.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: <b>CAL A</b> - <b>CAL F</b>	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la hoja de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

## PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

## ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía en bolsas de gel frío.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
<b>Sin abrir</b>	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
<b>Abierto</b>	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado con tapones de sustitución nuevos. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

M. Solana Heredia  
Bioquímica

Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico

Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



El analizador registra la estabilidad en uso, que es el tiempo que pasa el calibrador dentro del analizador, fuera del almacenamiento refrigerado. El analizador no permite utilizar el calibrador si se ha excedido la estabilidad en uso. La estabilidad en uso máxima puede consultarse en el informe de parámetros del ensayo. Si desea más información sobre la estabilidad en uso del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Si desea más información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

## FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Los lotes del calibrador se pueden configurar utilizando el código de barras de la etiqueta de la caja del calibrador.
- Si desea información sobre la configuración de los datos del calibrador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los calibradores en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

## PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles. Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utiliza un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

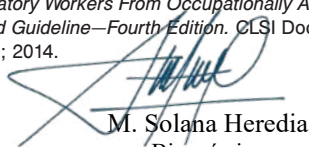
Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

## INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

## BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.












M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada








Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

## Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie

Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Número de control
	Concentración
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producido para Abbott por
	Producto de EE. UU.

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580



**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Creado en junio de 2019.

©2019 Abbott Laboratories



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico

Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos





es  
NSE

REF 01R1910  
G92607R01  
C1R193

# NSE Controls

FOR USE WITH  
**Alinity i**

Creado en agosto de 2019.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

## NOMBRE

NSE Controls (denominados también NSE Ctrls)

## FINALIDAD DE USO

NSE Controls se utilizan para la verificación de la exactitud y la precisión del sistema Alinity i en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo NSE y el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

## CONTENIDO

**CONTROL L**, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen NSE humana en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservantes: azida sódica y agente antimicrobiano.

Los controles presentan las concentraciones y los intervalos esperados siguientes. Los intervalos pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en Alinity i system.

Control	Cantidad	NSE	
		CONC	RANGE
<b>CONTROL L</b>	1 x 8.0 mL	10.0 ng/mL (µg/L)	6.0 - 14.0 ng/mL (µg/L)
<b>CONTROL M</b>	1 x 8.0 mL	75.0 ng/mL (µg/L)	51.8 - 98.3 ng/mL (µg/L)
<b>CONTROL H</b>	1 x 8.0 mL	200.0 ng/mL (µg/L)	120.0 - 280.0 ng/mL (µg/L)

NOTA: los intervalos de valores de los controles de las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibradores
- Instrumento

## ESTANDARIZACIÓN

No existe actualmente un método o material de referencia reconocido internacionalmente para la estandarización. El ensayo mantiene trazabilidad con patrones internos de referencia que se prepararon utilizando NSE de cerebro humano.

## PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos

## Precauciones de seguridad



- **PRECAUCIÓN:** este producto contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado CONTENIDO de estas instrucciones de uso. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manejar este producto y los especímenes humanos de acuerdo con las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan o que pudieran contener agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas equivalentes.<sup>1-4</sup>
- El material de origen humano utilizado en **CONTROL L**, **CONTROL M** y **CONTROL H** se obtuvo de donaciones que fueron analizadas y han resultado no ser reactivas para el HBsAg, ni presentan reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC ni para la sífilis.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
<b>CONTROL L</b> , <b>CONTROL M</b> y <b>CONTROL H</b>	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la hoja de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) o a través de la Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 8.

## PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

## ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía en bolsas de gel frío.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
<b>Sin abrir</b>	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
<b>Abierto</b>	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Después de su uso, almacenar en el refrigerador.

Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



## FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas de cada control en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series, capítulo 5.

## INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones de Alinity ci-series, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.






## BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

## Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número de lote
<b>REF</b>	Número de referencia
Otros símbolos	
<b>CN</b>	Número de control
<b>CONC</b>	Concentración
<b>CONTAINS: AZIDE</b>	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
<b>CONTROL L</b>	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
<b>FOR USE WITH</b>	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
<b>PRODUCED FOR ABBOTT BY</b>	Producido para Abbott por
<b>PRODUCT OF USA</b>	Producto de EE. UU.
<b>RANGE</b>	Intervalo de valores

Alinity es una marca comercial de Abbott Laboratories en varios países. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580




**PRODUCED FOR ABBOTT BY**

Fujirebio Diagnostics, Inc.  
201 Great Valley Parkway  
Malvern, Pennsylvania 19355, USA

**Asistencia técnica: póngase en contacto con el representante de Abbott Diagnostics o busque la información de contacto para su país en [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com)**

Creado en agosto de 2019.

©2019 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia  
Bioquímica  
Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun  
Farmacéutico  
Co-Director Técnico  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
División Diagnósticos





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.07 07:24:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.07 07:24:02 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007117-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-007117-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Comercial: 1. NSE Reagent Kit; 2. NSE Calibrators; 3. NSE Controls

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) utilizado para la determinación cuantitativa de enolasa específica de neurona (NSE) en suero humano en Alinity i system como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento y en la detección de la enfermedad recurrente, tal como el carcinoma microcítico de pulmón (CMP) y los tumores neuroendocrinos.
- 2) Se utiliza para la calibración del sistema Alinity i en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.
- 3) Se utiliza para la verificación de la exactitud y la precisión del sistema Alinity i en la determinación cuantitativa de enolasa específica neuronal (NSE) en suero humano.



Forma de presentación: 1) Envases por 200 Determinaciones, conteniendo, cartuchos reactivos (2 unidades x 100 determinaciones: Micropartículas x 6,6 mL; Conjugado x 6,1 mL).  
2) Envases conteniendo: Calibrador A - F (6 viales x 3,0 mL).  
3) Envases conteniendo: control bajo (1 vial x 8.0 mL), control medio (1 vial x 8.0 mL) y control alto (1 vial x 8.0 mL).

Período de vida útil: 1), 2) y 3) 7 (SIETE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Fujirebio Diagnostics, Inc. para Abbott GmbH.

Lugar de elaboración:

Fujirebio Diagnostics, Inc. 201 Great Valley Parkway Malvern, PA 19355, (EE.UU) para Abbott GmbH, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, (Alemania).

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-616 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007117-22-8

N° Identificador Trámite: 43671

AM