



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 1097

BUENOS AIRES 31 ENE 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5205/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de ampliación del periodo de vida útil y ampliación de la indicación de uso para los productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON® Thymidine Kinase, 2) LIAISON® Thymidine Kinase Control Set, 3) LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent, autorizados por Certificado n° 6241.

Que a fs. 63 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 16463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

**1097**

**DISPOSICIÓN N°**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WM ARGENTINA S.A., la ampliación del periodo de vida útil para los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) LIAISON® Thymidine Kinase, 2) LIAISON® Thymidine Kinase Control Set, 3) LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent que en lo sucesivo será de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C y la ampliación de la indicación de uso incorporándose el analizador LIAISON XL .

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6241 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 7 a 30, desglosándose las fojas 7 a 14.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-5205/16-3.

DISPOSICIÓN N°:

**1097**

**Dr. ROBERTO LESE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**DiaSorin**

DiaSorin Inc.  
 1951 Northwestern Ave - Stillwater, MN 55082 - USA  
 Tel 1.651.439.9710 - Fax 1.651.351.5669

Modificaciones: § 4  
 Supresiones: §

1097  
 31 ENE 2012



**LIAISON® Thymidine Kinase (REF 310960)**

**1. FINALIDAD DEL ENSAYO**

El LIAISON® Thymidine Kinase de DiaSorin es un inmunoensayo cuantitativo para la determinación *in vitro* de la actividad de la timidinaquinasa (TK) en suero humano o plasma EDTA. La determinación de la actividad de la timidinaquinasa en suero es útil para el pronóstico y la monitorización de pacientes con malignidades hematológicas. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de estados que denoten malignidades hematológicas. El ensayo debe realizarse en la serie de instrumentos LIAISON®.

El ensayo está indicado para su uso en diagnósticos *in vitro*.

**2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST**

La TK participa en la síntesis del ADN y cataliza la fosforilación de la timidina en monofosfato de timidina (1). La actividad de la TK aumenta drásticamente durante la fase S del ciclo celular. Su actividad ha demostrado ser un marcador fiable de la actividad proliferativa de las células tumorales (2,3). La TK se produce en células humanas en dos isoenzimas, una con forma citosólica (TK1) y otra con forma mitocondrial (TK2). Con el ciclo celular sólo está relacionado el nivel de TK1 (4). Un gran número de estudios clínicos han indicado niveles elevados de TK en diversas neoplasias. Sin embargo, en la mayoría de ellos, la TK se ha utilizado para determinar el pronóstico y el tratamiento de malignidades hematológicas. Ha quedado demostrado que los niveles elevados de TK en suero predicen un alto riesgo de progresión de la enfermedad en el linfoma no Hodgkin y en la leucemia linfocítica crónica (LLC). En la LLC, la TK parece proporcionar información de pronóstico independiente del sistema de clasificación de Binet (5,6,7) y agrega información pronóstica independiente a los criterios que definen la LLC latente (8). Además, las determinaciones de TK en suero pueden ayudar a distinguir entre pacientes con mieloma múltiple (MM) y pacientes con gammopatía monoclonal de importancia indeterminada (MGUS) (9). Igualmente, la TK en suero está relacionada con la estadificación clínica y proporciona información pronóstica. Se han detectado valores de TK muy elevados en pacientes con leucemia aguda. Los estudios han demostrado que la TK en suero puede indicar la agresividad de las células leucémicas y predecir la respuesta a la terapia y la supervivencia (10,11).

**3. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

El ensayo LIAISON® Thymidine Kinase es un inmunoensayo indirecto por quimioluminiscencia (CLIA) modificado en 2 fases cuya finalidad es la determinación cuantitativa de TK en suero humano y plasma EDTA. El ensayo utiliza una reacción enzimática inicial en la que la TK de la muestra convierte el AZT (3'-azido-3'-desoxitimidina) en AZTMP (3'-azido-3'-desoxitimidina monofosfato), tras lo cual se practica un inmunoensayo competitivo para la determinación cuantitativa del AZTMP. La cantidad de AZT convertida en AZTMP es una medida de la cantidad de TK presente en la muestra. En el ensayo, 50 µL de la muestra se incuba con 100 µL de tampón de ensayo 1, 20 µL de tampón de ensayo 2 y 20 µL de partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos policlonales anti-AZTMP. La fase sólida se reviste con IgG de conejo anticabra y después con anticuerpos policlonales anti-AZTMP de cabra. El resultado se incuba durante 40 minutos y después se le agrega 100 µL de trazador, un análogo del AZTMP conjugado con un derivado de isoluminol. Durante la primera incubación, el AZTMP se une a la fase sólida. En la segunda incubación, el trazador conjugado compite por unirse con el AZTMP en la solución. Tras una incubación de 20 minutos, el material libre se elimina con un ciclo de lavado. A continuación se agregan los reactivos iniciadores y tiene lugar una reacción quimioluminiscente rápida. La señal luminosa se mide en unidades luminicas relativas con un fotomultiplicador y es inversamente proporcional a la concentración de TK presente en calibradores, controles o muestras.

**4. MATERIAL SUMINISTRADO**

**Integrador de reactivos**

Magnetic Particles (2,4 mL)	<b>[SORB]</b>	Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpos de conejo y cabra, tampón, ASB al 0,1%, azida sódica al 0,09%, pH 7,4.
Conjugate (12 mL)	<b>[CONJ]</b>	Derivado de isoluminol en tampón, ASB al 0,2%, Na <sub>3</sub> N al 0,09%, pH 7,4.
Assay Buffer 1 (12 mL)	<b>[BUFAS]</b>	Tampón, pH 7,4 con cofactores e IgG de conejo y cabra, 0,1% de ProClin® 300
Assay Buffer 2 (2,5 mL)	<b>[BUFAS]</b>	Tampón, pH 4,5
Número de ensayos		100

ProClin es una marca comercial de Dow Chemical Company (Dow) o de una empresa filial de Dow.

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. El orden de los reactivos refleja la disposición de los contenedores en el integral de reactivos.

\*(LIAISON®, LIAISON® XL)

1 / 10

LIAISON® Thymidine Kinase (REF 310960)  
 ES - 46322 - 2016-04

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 M. N. 8120

C

**Componentes adicionales que no forman parte del integral de reactivos**

Calibrator 1 (2 x 1,0 mL) Lyophilized	CAL1	Suero humano, NaN <sub>3</sub> al 0,09% y TK. Reconstituya con 1 mL de agua destilada o desmineralizada. Divida en partes y guarde el calibrador reconstituido a -20°C.
Calibrator 2 (2 x 1,0 mL) Lyophilized	CAL2	Suero humano, NaN <sub>3</sub> al 0,09% y TK. Reconstituya con 1 mL de agua destilada o desmineralizada. Divida en partes y guarde el calibrador reconstituido a -20°C.

Estandarización: Las concentraciones del calibrador (U/L) están referenciadas con respecto a una preparación estándar interna.

**Materiales requeridos, pero no suministrados (relacionados con el sistema)**

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)	LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025)	LIAISON® Waste Bags (REF 450003)
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016)	LIAISON® Module (REF 319130)
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200)	LIAISON® Starter Kit (REF 319102)
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015)	LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200)
	LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990)
	LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)

**Otros materiales requeridos**

LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (REF 310961)

**Materiales adicionales recomendados:**

LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent (REF 310962)

**5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**SOLO PARA UTILIZAR EN DIAGNÓSTICOS IN VITRO: No debe utilizarse interna o externamente en seres humanos ni animales.**

**SEGURIDAD GENERAL:**

- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. El ensayo debe realizarse respetando escrupulosamente las buenas prácticas higiénicas industriales.
- Absténgase de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No pipetee las soluciones con la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos; para ello se aconseja utilizar batas de laboratorio, mascarillas y protectores oculares, además de guantes desechables.
- Lávese las manos a fondo después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles cuando manipule, diluya o transfiera muestras o reactivos. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de lejía al 10% (que contengan hipoclorito sódico 0,5%) y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- La eliminación de los residuos debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país.
- No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**RIESGO QUÍMICO E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:** Los reactivos de este kit se han clasificado de conformidad con lo establecido en la Norma de Comunicación de Riesgos (Hazard Communication Standard) de OSHA en Estados Unidos, las leyes de derecho a la información (Right-to-Know) estatales de Estados Unidos, las normas reguladoras de Productos Controlados, Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Health and Safety Controlled Products) centrales canadienses y las directivas de la Unión Europea que sean aplicables en cada caso (consulte las fichas de datos de seguridad del material para obtener información adicional).

**REACTIVOS QUE CONTIENEN MATERIAL DE ORIGEN HUMANO:** Atención, trátense como potencialmente infecciosos. Todas las unidades de suero/plasma de donantes usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense y han resultado negativas para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1/2), antígenos de superficie de la hepatitis B (VHB) y anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otras enfermedades de origen humano para las cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de prueba conocido puede garantizar plenamente la ausencia de VIH, VHB y VHC, u otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano se deben manipular con precaución y de conformidad con prácticas de laboratorio correctas, como se describe en los centros para el Control de enfermedades y el manual actual de los institutos nacionales de salud, el protocolo de bioseguridad de los laboratorios de biotecnología y biomédica (BMBL) o la edición actual del Manual de bioseguridad en el laboratorio la Organización Mundial de la salud.



GHS/CLP:

	ProClin®	Azida Sódica
CAS No.:	55965-84-9	26628-22-8
Reactivos:	BUF/AS	SORB CONJ CAL1 CAL2
Clasificación:	Sensibilización cutánea, categoría 1	No es necesario
Palabrade advertencia:	Atención	No es necesario
Pictogramas:	 GHS07 - Signo de exclamación	No es necesario
Indicación de peligro:	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	No es necesario
Consejos de prudencia:	P261 - Evitar respirar la niebla/ el aerosol. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 - Llevar guantes/ prendas/ gafas de protección.	No es necesario

**REACTIVOS CON CONTENIDO DE AZIDA SÓDICA:** La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Antes de desechar los reactivos, enjuáguelos con abundante agua para impedir la acumulación de azidas. Para obtener más información, consulte el apartado "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" en el Manual Guide-Safety Management N.º CDC-22, publicado por los centros de control y prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), Atlanta, GA, 1976.

**6. PREPARACIÓN DEL INTEGRADOR DE REACTIVOS**

Observe escrupulosamente las siguientes precauciones importantes para manipular los reactivos:

**6.1 Resuspensión de las partículas magnéticas**

Las partículas magnéticas deben estar completamente resuspendidas antes de colocar el integral en el instrumento. Siga los pasos indicados a continuación para garantizar la suspensión completa de las partículas:

- Antes de quitar la protección de los contenedores, gire hacia adelante y hacia atrás la ruedecilla dentada situada por debajo del contenedor de las partículas magnéticas hasta que la suspensión adopte una coloración morena. Agite horizontalmente el integral de reactivos con delicadeza y sumo cuidado para favorecer la suspensión de las partículas magnéticas (evite la formación de espuma). Controle visualmente el fondo del contenedor de las partículas magnéticas para cerciorarse de que no hayan quedado partículas magnéticas sedimentadas.
- Si es necesario, repita el procedimiento hasta la completa resuspensión de las partículas magnéticas.
- Después de quitar la protección, seque con sumo cuidado la superficie de cada pared para eliminar el líquido residual si fuera necesario.

**6.2 Formación de espuma en los reactivos**

Para garantizar las mejores prestaciones del integral, se recomienda evitar la formación de espuma en los reactivos. Observe las recomendaciones siguientes para evitarla:

- Antes de usar el integral, controle visualmente los reactivos para excluir la presencia de espuma. Si se observa la presencia de espuma después de la resuspensión de las partículas magnéticas, coloque el integral en el instrumento y deje que se disuelva la espuma. El integral está listo para el uso cuando se ha dejado descansar en el instrumento, las partículas magnéticas han sido mantenidas en agitación automática y se ha disuelto la espuma.

**6.3 Cargar el integral en el área de los reactivos del instrumento**

**LIAISON® Analyzer**

- Coloque el integral de reactivos en el área de los reactivos del instrumento con la etiqueta de los códigos de barras situada a la izquierda y déjelo agitar durante 30 minutos antes del uso. Durante este tiempo las partículas magnéticas serán mantenidas en agitación automáticamente para garantizar una resuspensión completa.
- Hágase referencia al manual operativo del instrumento para cargar las muestras e iniciar el ensayo.

E

  
WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

  
WM ARGENTINA S.A.  
MARÍA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M. N. 6120

CS

## LIAISON® XL Analyzer

- El instrumento LIAISON® XL Analyzer está dotado de un dispositivo magnético interno, en estado sólido, que favorece la dispersión de las micropartículas antes de colocar un integral de reactivos en el área de los reactivos del instrumento. Hágase referencia al manual operativo del instrumento para los detalles técnicos.
  - a. Coloque el integral de reactivos en la ranura específica.
  - b. Deje descansar el integral de reactivos en el dispositivo magnético en estado sólido por al menos 30 segundos (hasta varios minutos). Si es necesario, repita la operación.
- Luego coloque el integral de reactivos en el área de los reactivos del instrumento con la etiqueta situada a la izquierda y déjelo agitar durante 15 minutos antes del uso. Durante este tiempo las partículas magnéticas serán mantenidas en agitación automáticamente para garantizar una resuspensión completa.
- Hágase referencia al manual operativo del instrumento para cargar las muestras e iniciar el ensayo.

### 7. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL INTEGRADOR DE REACTIVOS

A su recepción, almacene el integrador de reactivos boca arriba para facilitar la resuspensión de las partículas magnéticas. Si se almacena sin abrir, el integrador de reactivos permanece estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad. No lo congele. El integrador de reactivos no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el equipo y en las etiquetas correspondientes. Después de utilizarse, el integrador de reactivos debe almacenarse en el LIAISON® o volverse a guardar a 2-8°C. Una vez abierto y almacenado en el instrumento a 2-8°C, el integrador mantiene la estabilidad mínima durante 4 semanas. Posteriormente, el integrador puede seguir utilizándose siempre que los controles permanezcan en los rangos previstos.

### 8. OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debe utilizarse suero humano o plasma EDTA. Es recomendable tomar la muestra en ayunas, pero no es imprescindible. La sangre debe extraerse asépticamente por punción venosa y dejarse coagular; el suero ha de separarse del coágulo lo antes posible. Para mantener la integridad de la muestra no se requieren aditivos ni conservantes. Las muestras que presentan partículas, turbidez, lipemia o detritus de eritrocitos pueden necesitar clarificación por filtración o centrifugación antes de la prueba. No deben analizarse las muestras muy hemolizadas o lipémicas ni las que contengan partículas o presenten una evidente contaminación microbiana. Antes del ensayo, compruebe si hay burbujas de aire y elimínelas. Las muestras son estables durante 48 horas a una temperatura de entre 2 y 8°C; si se necesita más tiempo, guárdelas congeladas (a -20°C o menos). Las muestras pueden almacenarse en viales de vidrio o plástico. El volumen mínimo requerido es de 200 µL. Si las muestras se guardan congeladas, mézclelas bien antes del ensayo cuando las descongele. Evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

### 9. CALIBRACIÓN

Cada integral de reactivos LIAISON® Thymidine Kinase contiene información específica sobre la calibración del lote de integral de que se trate. El análisis de los calibradores específicos para el ensayo permite ajustar a la curva maestra asignada los valores RLU detectados. Cada solución de calibración permite realizar 3 calibraciones. La calibración debe realizarse por triplicado cada vez que se produzca al menos 1 de las condiciones siguientes:

- Con cada nuevo lote de reactivos (integrador de reactivos o reactivos iniciadores)
- Han transcurrido más de 14 días desde la última calibración.
- Los resultados del control de calidad están fuera del rango aceptable.
- El analizador ha recibido asistencia técnica.

**Rango de medida.** El ensayo LIAISON® Thymidine Kinase de DiaSorin mide entre 0,5 U/L y 100 U/L. El valor mínimo presentable es 0,5 U/L. Los valores inferiores a 0,5 U/L deben presentarse como < 0,5 U/L. El máximo valor presentable sin dilución es 100 U/L. Las muestras que superen el rango presentable deben diluirse usando el LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent (REF 310962) y someterse de nuevo a análisis y cálculo. Véase el apartado 17.8.

### 10. Calibradores de nivel 1 y 2

Los calibradores LIAISON® Thymidine Kinase se suministran liofilizados. Reconstituya cada vial con 1 mL de agua destilada o desmineralizada. Deje reposar los viales durante un mínimo de 10 minutos a temperatura ambiente y mezcle suavemente por inversión. Una vez mezclados los calibradores, transfiera un mínimo de 300 µL a tubos de vidrio o plástico para muestras. Adhiera a los tubos la etiqueta de código de barras que corresponda, colóquelos en la gradilla de muestras con el código de barras hacia fuera y deslice la gradilla en el analizador. Calibre el análisis como se describe en el manual del operador.

Los calibradores de TK han demostrado ser estables durante 1 hora en el analizador y 4 horas sobre hielo. Los calibradores reconstituidos que no se utilicen deben dividirse en viales con un mínimo de 300 µL y congelarse inmediatamente. Los calibradores congelados son estables hasta 1 mes y pueden utilizarse en 3 ciclos de congelación y descongelación.

El número de lote de los calibradores y del integral de reactivos corresponde a un lote específico. No utilice calibradores asociados con un lote de reactivos diferente en el mismo ensayo.



**11. PROCEDIMIENTO DE ENSAYO**

Para garantizar el resultado correcto del ensayo, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador.

**LIAISON® Analyzer.** Cada parámetro de la prueba se identifica mediante el código de barras incluido en la etiqueta del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer el código de barras, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

**LIAISON® XL Analyzer.** Cada parámetro de la prueba se identifica mediante la información codificada en la etiqueta de identificación por radiofrecuencia (RFID) del integral de reactivos. Si el instrumento no puede leer la etiqueta, el integral no debe utilizarse. No deseche el integral de reactivos; póngase en contacto con el servicio técnico local de DiaSorin para solicitar instrucciones.

Hágase referencia al manual operativo del instrumento para una información más detallada.

Las operaciones del analizador son las siguientes:

**LIAISON® Analyzer:**

1. Dispensar 50 µL de la muestra, el calibrador o el control en el módulo de reacción.
2. Dispensar tampón de ensayo 1, tampón de ensayo 2 y partículas magnéticas en el módulo de reacción.
3. Incubar durante 40 minutos.
4. Dispensar el conjugado en el módulo de reacción.
5. Incubar durante 20 minutos.
6. Lavar con líquido de lavado/sistema.
7. Agregar los reactivos iniciadores y medir la emisión de luz.

**LIAISON® XL Analyzer:**

1. Dispensar tampón de ensayo 2 y partículas magnéticas en el módulo de reacción.
2. Dispensar 50 µL de la muestra, el calibrador o el control en el módulo de reacción.
3. Dispensar tampón de ensayo 1 en el módulo de reacción.
4. Incubar durante 40 minutos.
5. Dispensar el conjugado en el módulo de reacción.
6. Incubar durante 20 minutos.
7. Lavar con líquido de lavado/sistema.
8. Agregar los reactivos iniciadores y medir la emisión de luz.

**12. CONTROL DE CALIDAD**

Es necesario que se realice el control de calidad cada día de trabajo o conforme a lo estipulado en las normas y requisitos de los reglamentos locales o de entidades acreditadas. Se recomienda consultar la documentación de CLSI C24-A3 y 42 CFR 493.1256 (c) para conocer las prácticas de control de calidad adecuadas.

Los controles LIAISON® Thymidine Kinase permiten detectar cualquier síntoma importante de deterioro del reactivo. Los controles LIAISON® se deben analizar individualmente para evaluar las prestaciones del test. Si los valores de control entran en los rangos previstos en el certificado de análisis, la prueba es válida. Si los valores de control quedan fuera de los rangos previstos, la prueba no es válida y los resultados de las pruebas clínicas no pueden publicarse. El ensayo tiene que calibrarse si se observa un fallo del control, en cuyo caso deben repetirse los controles y las muestras del paciente.

Antes de utilizar otros controles, es preciso evaluar su efectividad para comprobar su compatibilidad con este ensayo. Deberán establecerse rangos de valores apropiados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

El intervalo de las concentraciones para cada control está impreso en el certificado de análisis e indica los límites definidos por DiaSorin para los valores de los controles obtenidos con test fiables.

**13. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

El analizador calcula automáticamente la concentración de TK en la muestra. Esta concentración se expresa en U/L (Unidades/Litro).

Los calibradores y los controles pueden dar resultados de RLU (unidades relativas de luz) y de dosis distintos en LIAISON® y LIAISON® XL, pero los resultados con respecto al paciente son equivalentes.

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
D.N.I. 6120

E

C2

#### 14. LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Para obtener resultados fiables son imprescindibles una técnica experta y el estricto cumplimiento de las instrucciones.
2. La contaminación bacteriana de las muestras o los ciclos repetidos de congelación-descongelación pueden afectar a los resultados del ensayo.
3. Los resultados del ensayo deben utilizarse junto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico a decidir qué tratamiento aplicar a cada paciente.

Los integrales no se deben intercambiar entre diferentes tipos de analizadores (LIAISON® y LIAISON® XL). Después de introducir un integral en uno de los instrumentos, deberá usarse siempre en él hasta que se haya acabado. Debido a los problemas de trazabilidad resultantes de la indicación anterior, los seguimientos del paciente no podrán efectuarse entre diferentes tipos de analizadores. Estos deben realizarse en un analizador en concreto (LIAISON® o LIAISON® XL).

#### 15. VALORES ESPERADOS

Con el procedimiento LIAISON® Thymidine Kinase se analizaron por duplicado muestras de suero de 98 individuos aparentemente sanos.

Población (N)	Media TK	5-95% rango observado
sana (n=98)	4,3 U/L	2,0 – 7,5 U/L

*Estos límites deben considerarse meramente orientativos. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia.*

Patients with hematological malignancies:

Población (N)	Media TK	5-95% rango observado
Linfoma no Hodgkins		
Total (n=172)	24,8 U/L	0,9 – 101 U/L
Indolente (n=33)	9,9 U/L	1,5 – 26,0 U/L
Agresivo (n=54)	38,4 U/L	< 0,5 – 227 U/L
Mieloma (n=95)	20,5 U/L	< 0,5 – 104 U/L
MGUS (n=17)	2,6 U/L	< 0,5 – 6,9 U/L
Linfoma Hodgkins (n=23)	12,8 U/L	3,3 – 45,9 U/L
Infecciones benignas (n=43)	7,3 U/L	2,9 – 17,9 U/L
Enfermedades benignas (n=20)	5,3 U/L	1,1 – 10,8 U/L

MGUS: gammopatía monoclonal de importancia indeterminada.

*Estos límites deben considerarse meramente orientativos. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia.*

#### 16. CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

**16.1 Sensibilidad analítica:** La sensibilidad analítica, definida como la dosis mínima detectable que puede distinguirse de 0 con 2 desviaciones estándar, es de  $\leq 0,5$  U/L.

**16.2 Sensibilidad funcional:** La sensibilidad funcional se define como la concentración a la que el %CV excede del 20%. La sensibilidad funcional derivada del análisis de regresión del perfil de precisión es de  $\leq 5$  U/L.



**16.3 Precisión:** La precisión se evaluó según el método de CLSI EP 5-A2. Para determinar la repetibilidad y reproducibilidad del ensayo (es decir, la variabilidad intra-ensayo e inter-ensayo), se analizaron por duplicado 10 muestras con diferentes concentraciones de analito 2 veces al día durante 20 días de trabajo.

Repetibilidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Media (U/L)	6,4	11,9	14,4	20,0	32,2	36,6	41,8	43,1	48,4	85,3
IntraDE (U/L)	0,6	0,8	0,7	1,0	1,2	1,8	1,6	1,7	1,5	3,4
Coeficiente de variación (%)	9,2	6,6	5,1	5,0	3,9	4,9	3,8	3,9	3,1	4,0

Reproducibilidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Media (U/L)	6,4	11,9	14,2	20,0	32,2	36,6*	41,8*	43,1	48,4	85,3
Gran DE (U/L)	1,2	1,3	1,4	2,1	1,9	2,9	2,3	5,1	3,7	7,6
Coeficiente de variación (%)	19,5	10,7	10,3	10,7	5,8	8,0	5,4	12,1	7,8	9,0

\*diluido 1:3 con diluyente de muestras

**16.4 Precisión con LIAISON® XL Analyzer:** La precisión se evaluó según el método de CLSI EP 5-A2. Para determinar la repetibilidad y reproducibilidad del ensayo (es decir, la variabilidad intra-ensayo e inter-ensayo), se analizaron por duplicado 10 muestras con diferentes concentraciones de analito 2 veces al día durante 20 días de trabajo.

Repetibilidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Media (U/L)	11,6	46,9	5,8	10,0	16,4	34,6	39,2	85,0	39,3*	52,5*
IntraDE (U/L)	0,8	2,3	0,4	0,4	0,5	1,2	1,2	2,3	1,6	1,7
Coeficiente de variación (%)	6,8	4,9	6,7	4,5	3,2	3,4	3,0	2,7	4,0	3,3

Reproducibilidad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Media (U/L)	11,6	46,9	5,8	10,0	16,4	34,6	39,2	85,0	39,3*	52,5*
Gran DE (U/L)	1,23	3,76	0,70	1,02	1,51	2,45	2,70	5,42	3,33	4,20
Coeficiente de variación (%)	10,6	8,0	12	10,2	9,2	7,1	6,9	6,4	8,5	8,0

\*diluido 1:3 con diluyente de muestras

5

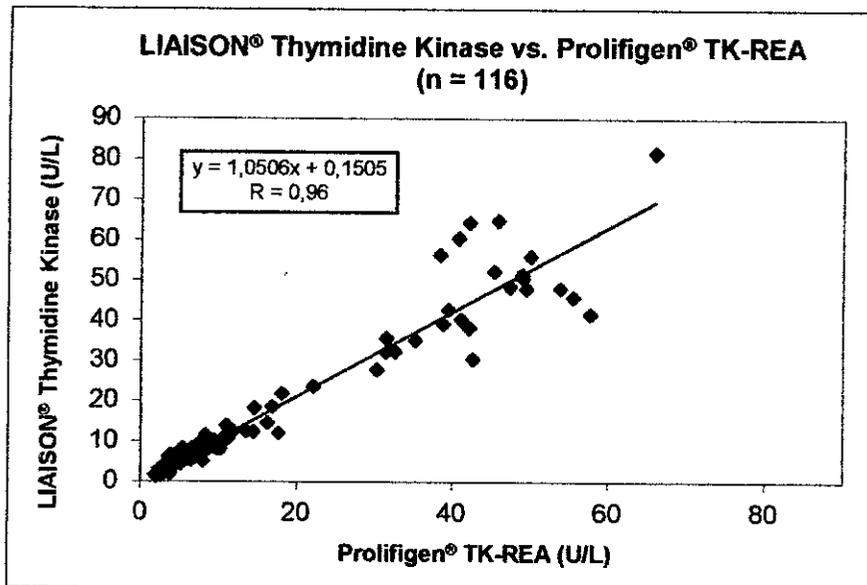
CS

*[Signature]*  
 WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.060

*[Signature]*  
 WM ARGENTINA S.A.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M. 6120

### 16.5 Método comparativo:

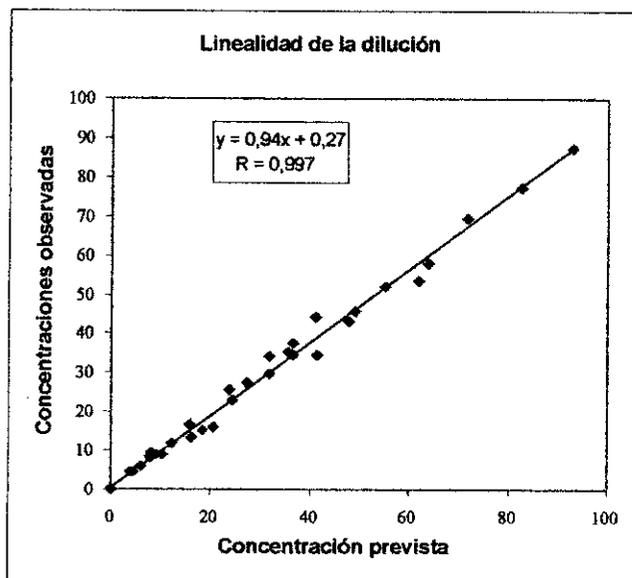
Se analizó un total de 116 muestras clínicas con LIAISON® Thymidine Kinase y con el método Prolifigen® TK-REA y se obtuvo la comparación siguiente.  $LIAISON^{\circ} = 1,0506 REA + 0,1505$ ;  $R = 0,96$ .



### 16.6 Prueba de veracidad por dilución:

La veracidad del ensayo se comprobó con la prueba de dilución.

Se diluyeron y analizaron muestras enriquecidas de 5 pacientes. Los resultados se analizaron como regresión lineal de los valores previstos frente a los observados. La ecuación de regresión resultante es la siguiente: Observados =  $0,94$  (previstos) +  $0,27$ ;  $r = 0,997$



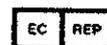


## 17. Referencias

1. Reichard P, Estborn B. Utilization of deoxyribosides in the synthesis of polynucleotides, *J Biol Chem.* 188, 839-846 (1951).
2. Pardee AB. G1 events and regulation of cell proliferation. *Science* 246, 603-608 (1989)
3. Gronowitz JS, Hagberg H, Källander CFR, Simonsson B. The use of serum deoxythymidine kinase as a prognostic marker, and in the monitoring of patients with non-Hodgkin's lymphoma. *Br J Cancer* 47(4), 487-495 (1983).
4. Hallek M, Wanders L, Strohmayer S, Thymidine kinase: a tumour marker with prognostic value for non-Hodgkin's lymphoma and a broad range of potential clinical applications. *Ann Hematol* 65, 1-5 (1992)
5. Matthews C, Catherwood MA, Morrisa TC, Kettle PJ, Drake MB, Gilmore WS, Alexander HD, *Eur J Hematol.* Serum TK levels in CLL identify Binet stage A patients within biologically defined prognostic subgroups most likely to undergo disease progression. 77, 309-317 (2006)
6. Suki S, Swan F Jr, Tucker S, Fritsche HA, Redman JR, Rodriguez MA, McLaughlin P, Romaguera J, Hagemeyer FB, Velasquez WS, Sarris AH, Younes A, Cabanillas F. Risk classification for large cell lymphoma using lactate dehydrogenase, beta-2-microglobulin, and thymidine kinase. *Leuk Lymphoma.* 18 (1-2), 87-92 (1995).
7. Seiler T, Dohner H, Stilgenbauer S. Risk stratification in chronic lymphocytic leukemia. *Semin Oncol.* 33, 186-194 (2006)
8. Hallek M, Langenmayer I, Neri C, Knauf W, Dietzfelbinger H, Adorf D, Ostwald M, Busch R, Kuhn-Hallek I, Thiel E, Emmerich B. Elevated serum thymidine kinase levels identify a subgroup at high risk of disease progression in early, non-smouldering chronic lymphocytic leukemia. *Blood* 93(5), 1732-1737 (1999).
9. Poley S, Stieber P, Nussler V, Pahl H, Fateh-Moghadam A. Serum thymidine kinase in non-Hodgkin lymphomas with special regard to multiple myeloma. *Anticancer Research* 17 (4B), 3025-3029 (1997)
10. Sadamori N, Ischiba M, Mine M, Hakariya S, Hayashibara T, Itoyama T, Nakamura H, Tomonaga M, Hayashi K. Clinical significance of serum thymidine kinase in adult T-cell leukemia and acute myeloid leukemia. *Br J Hematol* 90 (1), 100-105 (1995).
11. Musto P, Bodenizza C, Falcone A, D'Arema G, Scalzulli P, Peria G, Modoni S, Parlato L, Valvano MR, Carotenuto M. Prognostic relevance of serum thymidine kinase in primary myelodysplastic syndromes; relationship to development of acute myeloid leukemia. *Br J. Hematol.* 90 (1), 125-130 (1995).



DiaSorin, Inc.  
1951 Northwestern Avenue  
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,  
13040 Saluggia (VC) Italy



DiaSorin, Inc.  
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA  
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

1097



Modificaciones: §  
Supresiones: §

LIAISON® Thymidine Kinase Control Set (REF 310961)

**1. FINALIDAD DEL ENSAYO**

El LIAISON® Thymidine Kinase Control Set de DiaSorin está indicado para su uso como muestras de control de calidad analizadas para controlar la exactitud y precisión del ensayo LIAISON® Thymidine Kinase.

No se han establecido las características de resultados de los controles LIAISON® con ninguna otra plataforma de análisis ni instrumento diferente del LIAISON® y del LIAISON® XL.

**LIAISON® Analyzer.** El certificado de análisis proporciona información específica sobre el lote de controles; esta información debe introducirse manualmente en el software del analizador antes de cargar los viales en el analizador. Para obtener más información, consulte el manual del operador del analizador.

**LIAISON® XL Analyzer.** Los códigos de barras del certificado de análisis proporcionan información específica sobre el lote de controles; esta información debe leerse con el lector manual de códigos de barras del LIAISON® XL Analyzer antes de cargar los viales en el analizador. Para obtener más información, consulte el manual del operador del analizador.

**2. MATERIAL SUMINISTRADO**

Control Level 1 (2 x 2 mL)	CONTROL 1	Bajo nivel de TK en suero humano con aditivos para proporcionar estabilidad y azida sódica al 0,09% como conservante.
Control Level 2 (2 x 2 mL)	CONTROL 2	Alto nivel de TK en suero humano con aditivos para proporcionar estabilidad y azida sódica al 0,09% como conservante.

- Etiquetas de código de barras para los controles 1 y 2

Materiales disponibles pero no suministrados:

- Pipeta capaz de suministrar 250 µL
- Tubos de vidrio o polipropileno para muestras
- Pipeta capaz de suministrar 2 mL

Los controles no son específicos del lote y pueden intercambiarse con seguridad entre distintos lotes del integral de reactivos de LIAISON® Thymidine Kinase.

**3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**SOLO PARA UTILIZAR EN DIAGNÓSTICOS IN VITRO: No debe utilizarse interna o externamente en seres humanos ni animales.**

**SEGURIDAD GENERAL:**

- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. El ensayo debe realizarse respetando escrupulosamente las buenas prácticas higiénicas industriales.
- Absténgase de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No pipetee las soluciones con la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos; para ello se aconseja utilizar batas de laboratorio, mascarillas y protectores oculares, además de guantes desechables.
- Lávese las manos a fondo después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles cuando manipule, diluya o transfiera muestras o reactivos. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de lejía al 10% (que contengan hipoclorito sódico 0,5%) y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- La eliminación de los residuos debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país.
- No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**RIESGO QUÍMICO E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:** Los reactivos de este kit se han clasificado de conformidad con lo establecido en la Norma de Comunicación de Riesgos (Hazard Communication Standard) de OSHA en Estados Unidos, las leyes de derecho a la información (Right-to-Know) estatales de Estados Unidos, las normas reguladoras de Productos Controlados, Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Health and Safety Controlled Products) centrales canadienses y las directivas de la Unión Europea que sean aplicables en cada caso (consulte las fichas de datos de seguridad del material para obtener información adicional).

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIANO ANTONOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.T. 6120

## REACTIVOS QUE CONTIENEN MATERIAL DE ORIGEN HUMANO

### Atención, trátense como potencialmente infecciosos.

Todas las unidades de suero/plasma de donantes usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense y han resultado negativas para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1/2), antígenos de superficie de la hepatitis B (VHB) y anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otras enfermedades de origen humano para las cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de prueba conocido puede garantizar plenamente la ausencia de VIH, VHB y VHC, u otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano se deben manipular con precaución y de conformidad con prácticas de laboratorio correctas, como se describe en los centros para el Control de enfermedades y el manual actual de los institutos nacionales de salud, el protocolo de bioseguridad de los laboratorios de biotecnología y biomédica (BMBL) o la edición actual del Manual de bioseguridad en el laboratorio la Organización Mundial de la salud.

### GHS/CLP:

Azida Sódica	
CAS No.:	26628-22-8
Reactivos:	CONTROL 1
	CONTROL 2
Clasificación:	No es necesario
Palabra de advertencia:	No es necesario
Pictogramas:	No es necesario
Indicación de peligro:	No es necesario
Consejos de prudencia:	No es necesario

**Reactivos con contenido de azida sódica:** La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Antes de desechar los reactivos, enjuáguelos con abundante agua para impedir la acumulación de azidas. Para obtener más información, consulte el apartado "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" en el Manual Guide-Safety Management N.º CDC-22, publicado por los centros de control y prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), Atlanta, GA, 1976.

## 4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Almacene los controles a 2-8°C en cuanto los reciba. Antes de la reconstitución, los controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en los frascos siempre que se almacenen a 2-8°C. Los controles reconstituídos han demostrado ser estables durante 24 horas cuando se almacenan en hielo o 2 horas cuando se almacenan a temperatura ambiente.

Una vez reconstituídos, los controles LIAISON® Thymidine Kinase deben distribuirse en partes alicuotas mínimas de 250 µL y congelarse a -20°C inmediatamente. Los controles congelados son estables hasta 1 mes y pueden utilizarse en 3 ciclos de congelación y descongelación.

Entre los indicios de posible deterioro se ha observado la presencia de partículas en el líquido o la desviación notable con respecto a resultados anteriores.

## 5. CONTROL DE CALIDAD

Es necesario realizar el control de calidad cada día de trabajo o conforme a lo estipulado en las normas y los requisitos de los reglamentos locales o de las organizaciones acreditadas. Se recomienda consultar la documentación C24-A3 de CLSI y 42 CFR 493.1256 (c) para conocer las prácticas de control de calidad adecuadas.

Los controles LIAISON® Thymidine Kinase permiten detectar cualquier síntoma importante de deterioro del reactivo. Si los resultados de control quedan fuera de los rangos esperados, será necesario repetir la calibración y volver a analizar los controles y las muestras.

No deberán publicarse los resultados de las pruebas clínicas hasta que los resultados de control queden dentro de los rangos esperados. Para obtener resultados fiables es necesario seguir rigurosamente las instrucciones del ensayo LIAISON® Thymidine Kinase.

## 6. PREPARACIÓN Y USO

El juego de control de timidinkinasa se suministra liofilizado y debe almacenarse a 2-8°C. Reconstituya cada vial con 2,0 mL de agua purificada. Deje reposar los viales durante 10 minutos a temperatura ambiente y mezcle suavemente por inversión. Transfiera aproximadamente 250 µL a un tubo de vidrio o plástico. Adhiera al tubo la etiqueta del código de barras que corresponda y colóquelo en la gradilla para muestras con la etiqueta del código de barras hacia fuera. Deslice la gradilla al interior del área de muestras de paciente. La identificación del control puede detectarse por el código de barras o programarse manualmente en el analizador. Inicie el ensayo siguiendo las indicaciones del manual del usuario del analizador. Deseche los restos no utilizados de control que queden en el tubo después del ensayo.

1097



**7. LIMITACIONES**

No se han establecido otros valores de control distintos de los indicados para el ensayo LIAISON® Thymidine Kinase. El usuario es responsable de establecer los rangos adecuados en el caso de que desee utilizar este material de control con otros ensayos.

Antes de utilizar otros controles, es preciso evaluar su compatibilidad con este ensayo. Deberán establecerse rangos de referencia apropiados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Si los valores de control obtenidos tras una calibración adecuada quedan fuera de los rangos esperados, deberá repetirse la prueba con un frasco de control sin abrir.

**8. VALORES ESPERADOS**

El intervalo de las concentraciones para cada control está impreso en el certificado de análisis e indica los límites definidos por DiaSorin para los valores de los controles obtenidos con test fiables.

E



DiaSorin, Inc.  
1951 Northwestern Avenue  
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,  
13040 Saluggia (VC) Italy

CS

*(Handwritten signature)*

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M.I. 0120

*(Handwritten signature)*



DiaSorin, Inc.  
1951 Northwestern Ave – Stillwater, MN 55082 – USA  
Tel 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669

1097



Modificaciones: § 6  
Supresiones: § 5

**LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent Set (REF 310962)**

**1. FINALIDAD DEL ENSAYO**

El LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent está indicado para su uso con el ensayo LIAISON® para diluir muestras con niveles elevados de timidinkinasa > 100 U/L. El LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent Set está indicado para su uso con el ensayo LIAISON® Thymidine Kinase (REF 310960) y la serie de instrumentos LIAISON® Analyzer.

**2. MATERIAL SUMINISTRADO**

Specimen Diluent 4 x 3,0 mL	DILSPE	Suero humano con aditivos para proporcionar estabilidad y NaN <sub>3</sub> al 0,09%
--------------------------------	--------	---

**3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**SOLO PARA UTILIZAR EN DIAGNÓSTICOS IN VITRO: No debe utilizarse interna o externamente en seres humanos ni animales.**

**Seguridad general:**

- Todas las muestras, reactivos biológicos y materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como transmisores potenciales de agentes infecciosos. Evite el contacto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. El ensayo debe realizarse respetando escrupulosamente las buenas prácticas higiénicas industriales.
- Absténgase de comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el laboratorio de ensayos.
- No pipetee las soluciones con la boca.
- Evite el contacto directo con todos los materiales potencialmente infecciosos; para ello se aconseja utilizar batas de laboratorio, mascarillas y protectores oculares, además de guantes desechables.
- Lávese las manos a fondo después de cada ensayo.
- Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles cuando manipule, diluya o transfiera muestras o reactivos. Los reactivos derramados deben lavarse con una solución de lejía al 10% (que contengan hipoclorito sódico 0,5%) y eliminarse como si se tratara de material potencialmente infeccioso.
- La eliminación de los residuos debe efectuarse de conformidad con las disposiciones y normas generales establecidas por las autoridades con jurisdicción sobre el laboratorio, y con las leyes vigentes en cada país.
- No utilice ningún kit o componente después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

**RIESGO QUÍMICO E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:** Los reactivos de este kit se han clasificado de conformidad con lo establecido en la Norma de Comunicación de Riesgos (Hazard Communication Standard) de OSHA, en Estados Unidos, las leyes de derecho a la información (Right-to-Know) estatales de Estados Unidos, las normas reguladoras de Productos Controlados, Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Health and Safety Controlled Products) centrales canadienses y las directivas de la Unión Europea que sean aplicables en cada caso (consulte las fichas de datos de seguridad del material para obtener información adicional).

**REACTIVOS QUE CONTIENEN MATERIAL DE ORIGEN HUMANO:** Atención, trátense como potencialmente infecciosos. Todas las unidades de suero/plasma de donantes usadas en la preparación de este producto se han comprobado mediante un método aprobado por la FDA estadounidense y se han encontrado no reactivas para anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1/2), antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos de la hepatitis C (VHC). Aunque estos métodos son altamente precisos, no garantizan la detección de todas las unidades infectadas. Este producto también puede contener otros agentes patógenos de origen humano para los cuales no existe prueba homologada. Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar plenamente la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B (VHB) y VHC, u otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano se deben manipular con precaución y de conformidad con prácticas de laboratorio correctas, como se describe en los centros para el Control de enfermedades y el manual actual de los institutos nacionales de salud, el protocolo de bioseguridad de los laboratorios de biotecnología y biomédica (BMBL) o la edición actual del Manual de bioseguridad en el laboratorio la Organización Mundial de la salud.

LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent Set (REF 310962)  
1/2 ES - 46322 - 2016-04

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIANO ANTONOLLI  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 1120

**GHS/CLP:**

AZIDA SÓDICA	
CAS No.:	26628-22-8
Reactivos:	DIL SPE
Clasificación:	No es necesario
Palabra de advertencia:	No es necesario
Pictogramas:	No es necesario
Indicación de peligro:	No es necesario
Consejos de prudencia:	No es necesario

**REACTIVOS QUE CONTIENEN AZIDA SÓDICA:** La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuague con abundante agua para evitar que se acumule la azida. Para obtener información adicional, consulte "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" en el manual Guide-Safety Management N° CDC-22, publicado por los centros de control y prevención de enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), Atlanta, GA, 1976.

**4. PREPARACIÓN Y USO**

El diluyente de muestras se presenta en forma líquida y listo para su uso. La dilución recomendada para muestras clínicas de concentración elevada es de 1:3. El resultado final de las muestras debe corregirse por el factor de dilución.

Ejemplo de dilución 1:3:

200 µL de diluyente + 100 µL de muestra clínica de concentración elevada.

Todos los lotes de diluyente para muestras son intercambiables con todos los lotes integradores LIAISON® Thymidine Kinase.

**5. CONSERVACIÓN**

Almacene el diluyente de muestras LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent a 2-8°C en cuanto lo reciba. Si se conserva a 2-8°C, el diluyente de muestras se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en los viales. Una vez abierto, el diluyente de muestras se mantiene estable durante 2 semanas.

**6. LIMITACIONES**

El LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent de DiaSorin está diseñado para utilizarse con el ensayo LIAISON® Thymidine Kinase y la familia de Analizadores LIAISON®.

Si los reactivos se almacenan incorrectamente o surgen errores técnicos, pueden producirse resultados erróneos.

Entre los indicios de posible deterioro se ha observado la presencia de material en suspensión en el líquido o la desviación notable con respecto a resultados anteriores.



DiaSorin, Inc.  
1951 Northwestern Avenue  
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.  
13040 Saluggia (VC) Italy