



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002461-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002461-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Siemens Healthcare S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Inmunoensayo quimioluminiscente, Anomalía Cromosómica, Trisomía, Congénita.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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;

LA ADMINISTRADORA 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 Inmunoensayo quimioluminiscente, Anomalía Cromosómica, Trisomía, Congénita de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-152525668-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1074-847 ”, 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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: Inmunoensayo quimioluminiscente, Anomalía Cromosómica, Trisomía, Congénita

Marca comercial: Siemens

Modelos:

- 1) Atellica IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A)
- 2) Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG)

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoensayo quimioluminiscente destinado a la determinación cuantitativa de la Proteína A plasmática asociada al embarazo en suero humano (Pregnancy-Associated Plasma Protein A, PAPP-A), empleando todos los analizadores de inmunología Atellica.
- 2) Inmunoensayo quimioluminiscente destinado a la determinación cuantitativa de la Subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (BHCGL) en suero humano, empleando todos los analizadores de inmunología Atellica.

Forma de presentación: 1) y 2):

a) Envases por 100 pruebas conteniendo 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con Reactivo Lite y Reactivo Fase

Solida, 1 vial x 2 mL de Calibrador Bajo, 1 vial x 2 mL de Calibrador Alto

b) Envases por 500 pruebas conteniendo 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack con Reactivo Lite y Reactivo Fase

Solida, 2 viales x 2 mL c/u de Calibrador Bajo y 2 viales x 2 mL c/u de Calibrador Alto

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 2) 12 MESES a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Axis-Shield Diagnostics Ltd para SIEMENS
HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.

Lugar de elaboración:

The Technology Park Dundee, DD2 1XA, Reino Unido para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 Benedict Avenue Tarrytown, EE.UU

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente Nro:

1-0047-3110-002461-23-5

N° Identificador Trámite: 47575

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.29 17:18:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.29 17:18:51 -03:00

RÓTULOS Y MANUALES



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**
DNI 16.894.498/ **Apoderada Legal**
Siemens Healthcare S.A

RÓTULOS EXTERNOS:

Atellica® IM

FBHCG

Σ 100

IVD  siemens.com/document-library

    2°C-8°C

ReadyPack*

CAL L 1 x 2.0 mL 

CAL H 1 x 2.0 mL 

 **LOT**

 **WARNING**

H319, H315
H317, H412
P264, P272
P280, P273
P305+P351+P338
P337+P313
P302+P352
P333+P313
P363, P501

 **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers
Made in GB

Atellica® IM

FBHCG

Σ 500

IVD  siemens.com/document-library

    2°C-8°C

ReadyPack*

CAL L 2 x 2.0 mL 

CAL H 2 x 2.0 mL 

 **LOT**

 **WARNING**

H319, H315
H317, H412
P264, P272
P280, P273
P305+P351+P338
P337+P313
P302+P352
P333+P313
P363, P501

 **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens.com/healthineers
Made in GB


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

RÓTULOS EXTERNOS:

Atellica® IM
PAPP-A

Σ_{500} IVD  [siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)    2°C - 8°C

ReadyPack*

CAL L 2 x 2.0 mL 
CAL H 2 x 2.0 mL 

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)
Made in GB

 **WARNING**
H317
P280, P272
P302+P352
P333+P313
P363, P501

Atellica® IM
PAPP-A

Σ_{100} IVD  [siemens.com/document-library](https://www.siemens.com/document-library)    2°C - 8°C

ReadyPack*

CAL L 1 x 2.0 mL 
CAL H 1 x 2.0 mL 

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)
Made in GB

 **WARNING**
H317
P280, P272
P302+P352
P333+P313
P363, P501


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

SOBRERRÓTULO

Ver instrucciones de uso

“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO -VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

Importado por: SIEMENS HEALTHCARE S.A. Deposito: Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov. de Buenos Aires. Legajo N° 1074
Director Técnico: Farm. Ignacio Oscar Fresa M.P. 19.565

Autorizado por ANMAT - PM 1074- 847



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

RÓTULOS INTERNOS:

SIEMENS Healthineers
Atellica® IM
FBHCG

Σ 100
ReadyPack®

IVD

2°C - 8°C

For CA
For *in vitro* diagnostic use in the quantitative determination of the free beta subunit of chorionic gonadotropin in human serum using the Atellica® IM Analyzer.

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

FNHCG110120/RPBL1316 Rev. 01

Atellica® IM
FBHCG CAL

CAL H

2.0 mL

IVD

2°C - 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

Atellica® IM
FBHCG CAL

CAL L

2.0 mL

IVD

2°C - 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

RÓTULOS INTERNOS

SIEMENS Healthineers
Atellica® IM
PAPP-A

Σ 100 テスト
ReadyPack®

IVD

For CA
For *in vitro* diagnostic use in the quantitative measurement of pregnancy-associated plasma protein-A in human serum using the Atellica® IM Analyzer.

2°C - 8°C

WARNING

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

FNPA11012/RP/BL1305 Rev. 01

PAPP-A CAL

IVD

LOT

CAL H

2.0 mL

2°C - 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA

PAPP-A CAL

IVD

LOT

CAL L

2.0 mL

2°C - 8°C

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Tarrytown, NY 10591 USA


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG)

Revisión actual y fecha ^a	Rev. 03, 2019-02	
Nombre del producto	Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG)	REF 10733009 (100 pruebas) REF 10733010 (500 pruebas)
Nombre abreviado del producto	Atellica IM FBHCG	
Nombre/identificador de la prueba	FBHCG	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales opcionales	Atellica IM Multi-Diluent 13	REF 10995643
Tipos de muestras	Suero	
Volumen de la muestra	20 µl	
Intervalo de medición	0,14–200,00 UI/l	

^a Si aparece una barra vertical en el margen de la página, significa que el contenido técnico difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica® IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG) está destinado al diagnóstico *in vitro* y se emplea en la determinación cuantitativa de la subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana en suero humano usando el Atellica® IM Analyzer.

El ensayo Atellica IM FBHCG está diseñado para usarse como un componente en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre del embarazo. Se requieren pruebas adicionales para el diagnóstico de aberraciones cromosómicas.

Resumen y explicación

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica que normalmente se encuentra en la sangre y la orina solamente durante el embarazo. Es secretada por el tejido placentario, comenzando con el trofoblasto primitivo, casi desde el momento de la implantación, y sirve para dar apoyo al cuerpo lúteo durante las primeras semanas del embarazo. Una gama de neoplasias trofoblásticas y no trofoblásticas también producen hCG o proteínas del tipo hCG¹⁻⁴.

La hCG intacta es una molécula de 39.500 daltons compuesta por dos subunidades no idénticas, α (alfa) y β (beta), que están unidas entre sí de modo no covalente. Estas subunidades también pueden aparecer en forma libre o no ligada^{5,6}. Solo la hCG intacta tiene actividad biológica. La subunidad α de la hCG es estructuralmente idéntica a la subunidad α de las hormonas glicoproteicas pituitarias homólogas: la hormona luteinizante, la hormona folículoestimulante y la hormona estimulante de la tiroides. La subunidad β es específica para cada una de estas hormonas y les confiere sus diferentes actividades biológicas. Las subunidades β de la hCG y la hormona luteinizante, sin embargo, son estructuralmente bastante similares, lo que explica las actividades biológicas esencialmente idénticas de estas dos hormonas⁵.

Se ha encontrado que la determinación de las concentraciones de β -hCG libre es útil en el diagnóstico y control de enfermedades trofoblásticas (molas, coriocarcinoma) y de ciertos tumores testiculares, en los cuales las proporciones entre la subunidad β libre y la hCG intacta pueden ser bastante altas. Ocasionalmente se detectan tumores que secretan solo la subunidad β libre de la hCG, con secreción prácticamente nula hCG intacta⁷⁻⁹. La aplicación en el diagnóstico y la monitorización de la recidiva tumoral requiere una alta sensibilidad en el límite inferior del ensayo, y se requiere una interpretación cuidadosa. (Véase *Limitaciones*). El ensayo Atellica IM FBHCG no es apropiado para este uso clínico. Las determinaciones de la subunidad beta de hCG libre también pueden tener valor en la supervisión temprana del resultado de los procedimientos de fertilización *in vitro*¹⁰.

Se ha reportado que la evaluación de la subunidad beta libre de la hCG en suero materno es muy útil en el control prenatal del primer y segundo trimestre para la detección de síndrome de Down y otras anomalías cromosómicas. La eficiencia del diagnóstico prenatal en el primer trimestre podría mejorarse sustancialmente combinando las determinaciones séricas de PAPP-A (proteína A plasmática asociada al embarazo) y la subunidad β libre de hCG, así como la determinación de la edad materna y la TN (translucencia nucal) fetal. Usando este enfoque, varios investigadores han informado de tasas de detección del síndrome de Down del 85 al 90%, con una tasa de falsos positivos del 5%¹¹⁻¹³.

Software PRISCA para uso en la detección materna

PRISCATM es un programa de software que proporciona una evaluación estadística del riesgo de anomalías cromosómicas fetales, con base en la edad materna y gestacional, los antecedentes médicos y los resultados de marcadores bioquímicos y ecográficos^{14,15}. Compara los niveles séricos del sujeto para cada marcador con la mediana establecida para la edad gestacional. El software expresa el resultado de la comparación como un MdM (múltiplo de la mediana) para la PAPP-A y beta hCG libre durante el primer trimestre.

El software proporciona los MdM basándose en la edad gestacional y la mediana relacionada, y los corrige en función del peso materno, origen étnico, tabaquismo, embarazo gemelar, diabetes y procedimientos de fertilización *in vitro*, junto con la edad materna para generar una evaluación final del riesgo. Funciona en MICROSOFT WINDOWS, ya sea en un solo ordenador o en una red de ordenadores. Cuenta con un módulo estadístico en el que los usuarios pueden actualizar las medianas y crear un programa de control de calidad para monitorizar cualquiera de los componentes de detección materna relevantes (por ejemplo: MdM, tasas de detección, tasas de falsos positivos y parámetros de población, entre otros).

El software PRISCA está configurado para su uso con los ensayos Atellica IM FBHCG y Atellica IM Proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A).

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM FBHCG es un inmunoensayo tipo sándwich de 2 pasos y totalmente automatizado que emplea tecnología quimioluminiscente directa. El ensayo utiliza un anticuerpo monoclonal anti- β -hCG libre marcado con éster de acridinio como Lite Reagent. La fase sólida consta de micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti- β -hCG libre.

Hay una relación directa entre la cantidad de β -hCG libre presente en la muestra de la paciente y la cantidad de RLU (unidades relativas de luz) detectadas por el sistema.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DN: 18.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Cartucho de reactivo primario Atellica IM FBHCG ReadyPack[®]	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Lite Reagent 17,0 ml/cartucho de reactivo (8,5 ml en cada uno de los 2 pocillos de reactivo) Anticuerpo monoclonal murino anti-β-hCG libre marcado con éster de acridinio en solución tamponada; BSA (albúmina sérica bovina); surfactante; azida de sodio (< 0,1%); conservante	Incorporado	28 días
Fase sólida 25,0 ml/cartucho de reactivo Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-β-hCG libre (0,75 mg/ml); en solución tamponada; BSA; surfactante; conservante		
Atellica IM FBHCG CAL 2,0 ml/vial; liofilizado	Liofilizado a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Después de la reconstitución, subunidad β libre de hCG humana; BSA; suero bovino; conservante	Reconstituido a 2–8°C	30 días
	Reconstituido a temperatura ambiente	8 horas
	Atellica [®] Sample Handler ^b	
Cartucho de reactivo auxiliar Atellica IM Multi-Diluent 13 ReadyPack^c 10 ml/cartucho	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Solución tamponada; surfactante; azida de sodio (< 0,1%)	Incorporado	28 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Si desea obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-QC, consulte el documento suplementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y control de calidad del Atellica Sample Handler).

^c Consulte Materiales opcionales.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en [siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers).



H319, H315, H317, H412
P264, P272, P280, P273,
P305+P351+P338,
P337+P313,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!
 Provoca irritación ocular grave. Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. No dispersar en el medio ambiente. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Contiene: masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (en Atellica IM FBHCG CAL).



H317
P280, P272,
P302+P352,
P333+P313, P363,
P501

¡Advertencia!
 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Contiene: Masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (en Atellica IM FBHCG ReadyPack).



PRECAUCIÓN PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material proveniente de orina humana. Este material se debe manipular usando buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales.

PRECAUCIÓN

Este producto contiene material de origen animal y se debe manipular como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el cobre o el plomo de las cañerías y formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, enjuague con abundante agua para evitar la formación de azidas. La eliminación en los sistemas de desagüe se debe realizar de acuerdo con los requisitos normativos vigentes.

Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Elimine todos los materiales de manera segura y apropiada, y de acuerdo con los requisitos normativos vigentes.

Nota: para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Nota: para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

BN 18.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a una temperatura entre 2 y 8°C.

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores reconstituidos son estables durante 30 días a 2–8°C o durante 8 horas a temperatura ambiente.

Almacene el Atellica IM Multi-Diluent 13 en posición vertical. El Atellica IM Multi-Diluent 13 abierto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a una temperatura de 2 a 8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de los mismos.

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 28 días. Deseche los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Nota: si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-QC, consulte el documento suplementario “Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability” (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y control de calidad del Atellica Sample Handler).

El Atellica IM Multi-Diluent 13 es estable incorporado al sistema durante 28 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en el producto.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero es el tipo de muestra recomendado para este ensayo.

Recogida de muestras

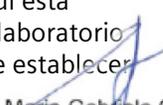
- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades¹⁶.
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción¹⁷.
- Siga las instrucciones de uso y de procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras¹⁸.
- Permita que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de la centrifugación¹⁹. Separe rápidamente del coágulo.
- Mantenga los tubos tapados en todo momento¹⁹.
- Realice las pruebas con las muestras tan pronto como sea posible una vez obtenidas.

Almacenamiento de las muestras

Las muestras separadas son estables hasta 24 horas a temperatura ambiente, y hasta 6 días a 2–8°C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se pueden congelar hasta 6 meses a -20°C²⁰. Evite realizar más de 1 ciclo de congelación/descongelación. No almacene en un congelador libre de escarcha.

Mezcle a fondo todas las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de usar. Recoja el sobrenadante en un vial limpio.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para el envío de acuerdo con las normas federales e internacionales en vigor relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Almacene las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ en cuanto lleguen.

Envíe las muestras congeladas.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 20 μl de muestra para una única determinación. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de muestras ni el volumen adicional necesario para duplicados u otros análisis de la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Si fuese necesario hacer una dilución automática de una muestra, cargue Atellica IM Multi-Diluent 13 en el compartimiento de reactivos. Consulte *Diluciones*.

Nota: no utilice muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- burbujas ni espuma,
- fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota: retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida¹⁹.

Nota: para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se incluyen los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10733009	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene Atellica IM FBHCG Lite Reagent y Solid Phase Curva maestra y definición de la prueba Atellica IM FBHCG MC TDEF 1 vial de calibrador bajo Atellica IM FBHCG CAL CAL L 1 vial de calibrador alto Atellica IM FBHCG CAL CAL H Hoja de valores específicos del lote del calibrador Atellica IM FBHCG CAL LOT VAL	100
10733010	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack que contienen Atellica IM FBHCG Lite Reagent y Solid Phase Curva maestra y definición de la prueba Atellica IM FBHCG MC TDEF 2 viales de calibrador bajo Atellica IM FBHCG CAL CAL L 2 viales de calibrador alto Atellica IM FBHCG CAL CAL H Hoja de valores específicos del lote del calibrador Atellica IM FBHCG CAL LOT VAL	500

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1319R03_ES Rev. 03 2019/02
DNI 18.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Materiales necesarios pero no incluidos

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este análisis, pero no están incluidos:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos adicionales del sistema: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación se pueden utilizar para realizar este análisis, pero no están incluidos:

REF	Descripción
10995643	Atellica IM Multi-Diluent 13 (diluyente) 2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack con 10,0 ml/cartucho DIL

Procedimiento del ensayo

El sistema ejecuta automáticamente los pasos siguientes:

1. Dispensa 20 µl de muestra en una cubeta.
2. Dispensa 250 µl del reactivo de fase sólida, y a continuación incuba la mezcla durante 17 minutos a 37°C.
3. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
4. Vuelve a suspender las partículas en Atellica IM Wash.
5. Dispensa 170 µl de Lite Reagent (85 µl de cada uno de los 2 pocillos en el ReadyPack), en la cubeta e incuba la mezcla durante 18 minutos a 37°C.
6. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
7. Dispensa 300 µl de Atellica IM Acid y de Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
8. Informa de los resultados.

Preparación de los reactivos

Los reactivos primarios de ReadyPack son líquidos y están listos para usar. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga el Atellica IM Multi-Diluent 13 en el compartimento de reactivos.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D . Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM FBHCG utilice los calibradores que se proporcionan en cada kit.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivo primario.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieren los resultados del control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados del control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	28
Calibración de cartucho	14
Estabilidad incorporada del reactivo	28

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Preparación de los calibradores

Para preparar los calibradores, siga estos pasos:

1. Añada 2,0 ml de agua especial para reactivos en cada vial mediante una pipeta de precisión o volumétrica. Vuelva a colocar el tapón.

Nota: para obtener información acerca de los requisitos del agua especial para reactivos, consulte la ayuda en línea.

2. Invierta los viales 5 veces y déjelos reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente, para que el material liofilizado se disuelva.
3. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneice. No utilice un agitador de vórtice.
4. Pueden conservarse alícuotas de los calibradores reconstituidos a 2–8°C. Para obtener información sobre almacenamiento, consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

Nota: utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material sobrante.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DN 18.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Procedimiento de calibración

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de la prueba y la curva maestra del ensayo, consulte la hoja de definiciones de la prueba y la curva maestra específica del lote **MC TDEF** suministrada con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote **CAL LOT VAL** suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM FBHCG, utilice un material adecuado para el control de calidad con una concentración de analito conocida al menos una vez durante cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las disposiciones gubernamentales o los requisitos de acreditación relativos a la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Después de una calibración exitosa, haga pruebas con muestras de control de calidad.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema presenta los resultados en UI/l. Los resultados del ensayo se pueden convertir a ng/ml o mUI/ml.

Fórmula de conversión: 1 UI/l = 1 ng/ml o 1 mUI/ml

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Diluciones

El intervalo de medición para el suero es de 0,14 a 200,00 UI/l (ng/ml). Para obtener información sobre las opciones de dilución, consulte la ayuda en línea.

Para obtener resultados exactos, diluya y vuelva a realizar ensayos con las muestras de suero con niveles de beta libre hCG > 200,00 UI/l (ng/ml).

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga el Atellica IM Multi-Diluent 13 en el compartimento de reactivos. Asegúrese de que dispone de suficiente volumen de muestra para llevar a cabo la dilución y de que se selecciona el factor de dilución adecuado cuando programe la prueba, del modo en que se indica en la siguiente tabla.

Para las diluciones automáticas, introduzca un valor nominal de dilución \leq 200 UI/l (ng/ml).

Muestra	Dilución	Volumen de la muestra (μ l)
Suero	1:10	20

Interpretación de los resultados

No utilice indistintamente los resultados de pruebas de Atellica IM FBHCG con los resultados de pruebas de otros análisis para β -hCG libre.

Nota: si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- Este ensayo no está destinado a la monitorización o la detección de tumores trofoblásticos y testiculares.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- La eficiencia del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos.
- Las muestras de pacientes podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos^{21,22}. En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional

Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur[®]. Los valores esperados se establecieron mediante el sistema ADVIA Centaur, y se confirmaron mediante comparación de ensayos. Consulte *Comparación del ensayo*.

Los resultados se obtuvieron de 260 mujeres no embarazadas aparentemente sanas. Las edades fluctuaron entre 18 y 50 años (n = 130) y entre 51 y 86 años (n = 130). La mediana de la concentración de β -hCG libre para el grupo se estableció en < 0,28 UI/l (ng/ml) de acuerdo a CLSI EP28-A3c²³.

Al igual que con cualquier otro ensayo de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios intervalos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados de paciente.²³ Considere estos valores solamente como una guía.


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DN: 18.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM FBHCG proporciona resultados de entre 0,14 y 200,00 UI/l (ng/ml). El límite inferior del intervalo de medición se define por el LoQ (límite de cuantificación). Informe de los resultados por debajo del intervalo de medición en < 0,14 UI/l (ng/ml).

Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte *Diluciones*.

Especificidad

La especificidad se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP07-A2²⁴. Se ha evaluado la reactividad cruzada de las siguientes sustancias, y no interfieren con el ensayo Atellica IM FBHCG cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas. Se analizó la reactividad cruzada en presencia de β -hCG libre a concentraciones entre 7 y 9 UI/l (ng/ml) y en ausencia de β -hCG libre.

La reactividad cruzada porcentual se calcula como:

$$\% \text{ de reactividad cruzada} = \frac{(\text{concentración de la muestra enriquecida} - \text{concentración de la muestra sin enriquecer})}{\text{concentración de reactante cruzado}} \times 100$$

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia	Reactividad cruzada (%)
Hormona folículo-estimulante	1000 UI/l	ND ^a
Gonadotropina coriónica humana intacta	100.000 UI/l	0,062%
Hormona luteinizante	1000 UI/l	ND
Hormona estimulante de la tiroides	2500 mUI/l	ND

^a ND = No detectado

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP17-A2²⁵. El ensayo está diseñado para tener un LoD (límite de detección) \leq 0,50 UI/l (ng/ml), y un LoQ \leq 1,00 UI/l (ng/ml).

Los datos representativos de la capacidad de detección se muestran a continuación. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

El LoB (límite de blanco) corresponde al resultado de medición más alto que probablemente pueda observarse en una muestra de blanco. El LoD corresponde a la concentración más baja de β -hCG libre que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica IM FBHCG es de 0,11 UI/l (ng/ml), y se determinó empleando 135 determinaciones, con un LoB de 0,07 UI/l (ng/ml).

El LoQ está determinado por la sensibilidad funcional. La sensibilidad funcional corresponde a la menor cantidad de β -hCG libre en una muestra en la que el CV total es \leq 20%. El LoQ del ensayo Atellica IM FBHCG es 0,14 UI/l (ng/mL), y se determinó con varias muestras de pacientes en el intervalo 0,14–1,23 UI/l (ng/ml). Todas las muestras se analizaron con duplicados de análisis diario utilizando 3 lotes de reactivo, durante un periodo de 3 días.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Sensibilidad y especificidad clínicas

Pacientes normales (no embarazadas)

Los resultados del ensayo ADVIA Centaur FBHCG se obtuvieron de 260 mujeres no embarazadas aparentemente sanas. El intervalo de edad fue de 18 a 86 años. En todas las muestras (100%) se detectaron concentraciones por debajo del LoQ del ensayo.

Valores normales durante el primer trimestre de embarazo

Los resultados del ensayo ADVIA Centaur FBHCG se obtuvieron de 842 muestras de suero de mujeres en el primer trimestre de embarazo. Todas las muestras se obtuvieron de exámenes de rutina de embarazo en el Fetal Medicine Research Institute, en el Reino Unido.

Las medianas de los valores de β -hCG libre en cada semana completa de gestación del primer trimestre se muestran a continuación. La población objeto del estudio estuvo constituida por mujeres caucásicas en estado de embarazo. Los datos referentes a sujetos con las siguientes características fueron eliminados de la base de datos antes de determinar las medianas embarazos gemelares, fumadores y origen étnico no caucásico.

Los siguientes resultados se determinaron en las semanas de gestación 8 a 13 utilizando el ensayo ADVIA Centaur FBHCG, como se muestra en la siguiente tabla:

Semana completa de gestación	Mediana de la semana gestacional	N	Percentil 5 (UI/l; ng/ml)	Mediana (UI/l; ng/ml)	Percentil 95 (UI/l; ng/ml)
8	8,71	78	39,79	79,51	174,28
9	9,43	109	26,60	67,08	169,39
10	10,43	139	23,69	58,08	169,40
11	11,71	177	16,18	44,11	131,86
12	12,57	174	13,41	36,02	95,06
13	13,29	165	11,46	28,40	81,93

Al igual que con cualquier otro ensayo de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios intervalos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados de paciente²³. Considere estos valores solamente como una guía.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Población afectada

Los resultados del ensayo ADVIA Centaur FBHCG se obtuvieron de 60 muestras de suero materno de embarazos con trisomía 21 conocida.

Las medianas establecidas se muestran en la siguiente tabla:

Población afectada	N	Semana de gestación (semana + días)	Percentil 5 (UI/l; ng/ml)	Mediana (UI/l; ng/ml)	Percentil 95 (UI/l; ng/ml)
Trisomía 21	30	11 + 0–12 + 6	35,13	93,17	198,99
	30	13 + 0–13 + 6	24,75	79,95	184,27

Cuando se usaron juntos en modelos de riesgo, los ensayos ADVIA Centaur FBHCG y ADVIA Centaur PAPP-A dieron como resultado una tasa de detección del 85% de los casos de trisomía 21 con una tasa de falsos positivos del 5%.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DN 18.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Cálculo del riesgo

El riesgo individual de anomalías cromosómicas se calcula incluyendo todos los parámetros en un algoritmo que aplica los cálculos matemáticos para una distribución gaussiana multivariante²⁶⁻²⁹.

Existen paquetes de software sin conexión para realizar estos cálculos¹⁵.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP05-A3³⁰. Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer, en 2 análisis diarios, utilizando 3 lotes de reactivo durante 20 días, lo que produjo 240 observaciones por muestra.

El ensayo fue diseñado para tener repetibilidad de $\leq 4\%$ CV para muestras desde ≥ 7 – < 18 UI/l (ng/ml) y $\leq 3\%$ CV para muestras desde ≥ 18 – 95 UI/l (ng/ml).

El ensayo fue diseñado para tener precisión intralaboratorio de $\leq 6\%$ CV para muestras desde ≥ 7 – < 18 UI/l (ng/ml) y $\leq 5\%$ CV para muestras desde ≥ 18 – 95 UI/l (ng/ml).

En la tabla siguiente se muestran datos representativos del estudio:

Tipo de muestra	N ^a	Media (UI/l; ng/ml)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^b (UI/l; ng/ml)	CV ^c (%)	DE (UI/l; ng/ml)	CV (%)
Suero A	240	8,31	0,12	1,5	0,19	2,3
Suero B	240	20,03	0,31	1,5	0,51	2,5
Suero C	240	81,17	1,05	1,3	2,11	2,6
Suero D	240	177,70	2,30	1,3	4,02	2,3

^a Número de muestras analizadas.

^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica IM FBHCG está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $(r) \geq 0,95$ y una pendiente de $1,0 \pm 0,05$ en comparación con el ensayo ADVIA Centaur FBHCG. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Passing-Bablok de acuerdo con el documento CLSI EP09-A3³¹. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Centaur FBHCG	$y = 0,95x - 0,98$ UI/l (ng/ml)	0,29–184,47 UI/l (ng/ml)	131	1,00

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras utilizados. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión de Passing-Bablok de acuerdo con el documento CLSI EP09-A3³¹. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Tubo con gel separador de suero	Tubo de suero simple	$y = 1,01x - 0,15$ UI/l (ng/ml)	9,51–157,55 UI/l (ng/ml)	65	1,00

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI EP07-A2²⁴.

Hemólisis, Ictericia, Lipemia (HIL) y otras interferencias

El ensayo está diseñado para tener $\leq 10\%$ de interferencia causada por hemoglobina, bilirrubina y lipemia a concentraciones de β -hCG libre de 7–9 UI/l (ng/ml) y 75–95 UI/l (ng/ml). Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento CLSI EP07-A2²⁴.

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Los resultados del analito no deben corregirse basándose en esta desviación.

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia Unidades comunes (unidades del SI)	Concentración del analito (UI/l; ng/ml)	Desviación (%)
Hemoglobina	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	7–9	3
		75–95	3
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dl (684 μ mol/l)	7–9	2
		75–95	1
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	7–9	2
		75–95	1
Lipemia (de triglicéridos)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	7–9	4
		75–95	5

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DN 18.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ en una concentración de analito del 7–9 UI/l (ng/ml) y 75–95 UI/l (ng/ml).

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia Unidades comunes (unidades del SI)	Concentración del analito (UI/l; ng/ml)	Desviación (%)
Biotina	1500 ng (6140 nmol/l)	7–9	1
		75–95	2
Colesterol	500 mg/dl (12,95 mmol/l)	7–9	3
		75–95	-2
Proteína albúmina (humana)	6 g/dl (60 g/l)	7–9	-7
		75–95	4
Proteína gammaglobulina (humana)	6 g/dl (60 g/l)	7–9	-5
		75–95	-10
Factor reumatoide	200 UI/ml	7–9	-4
		75–95	-1

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Recuperación tras dilución

Cinco muestras con altas concentraciones de β -hCG libre (160,70–207,35 UI/l (ng/ml)) se diluyeron 1:10 con Atellica IM Multi-Diluent 13 y se analizó su recuperación. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Dilución	Observado (UI/l)	Esperado (UI/l)	Recuperación (%)
Muestra 1	1:10	150,71	162,61	93
Muestra 2	1:10	160,81	160,70	100
Muestra 3	1:10	175,11	194,19	90
Muestra 4	1:10	157,34	175,20	90
Muestra 5	1:10	196,71	207,34	95

Los resultados se establecieron empleando el Atellica IM Analyzer. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Efecto gancho a dosis elevadas

Las concentraciones elevadas de beta libre de hCG pueden producir una reducción paradójica de los RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, muestras de pacientes con concentraciones de beta libre de hCG por encima del intervalo de medición y tan alto como 78.940 UI/l (ng/ml) informarán $> 200,00$ UI/l. Los resultados se establecieron usando el Atellica IM Analyzer.

Normalización

El ensayo Atellica IM FBHCG es conforme a la norma internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS), 1.ª Preparación Internacional de Referencia de Subunidad beta de gonadotropina coriónica humana; código NIBSC: 75/551. Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

Asistencia técnica

Si necesita asistencia, póngase en contacto con su proveedor local de servicio técnico o distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Clayton LA, Tyrey L, Weed JC Jr, et al. Endocrine aspects of trophoblastic neoplasia. *J Reprod Med.* 1981;26(4):192–199.
2. Kohorn EI. Hydatidiform mole and gestational trophoblastic disease in Southern Connecticut. *Obstet Gynecol.* 1982;59(1):78–84.
3. Kosasa TS. Measurement of human chorionic gonadotropin. *J Reprod Med.* 1981;26(4):201–206.
4. Vaitukaitis JL. Human chorionic gonadotropin—a hormone secreted for many reasons. *N Eng J Med.* 1979;301(6):324–326.
5. Norman RJ, Buck RH, De Medeiros SF. Measurement of human chorionic gonadotropin (hCG): indications and techniques for the clinical laboratory. *Ann Clin Biochem.* 1990;27:183–194.
6. Pierce JG, Parsons TF. Glycoprotein hormones: structure and function. *Annu Rev Biochem.* 1981;50:465–495.
7. Light PA, Forster JP, Felton T, et al. Molecular heterogeneity in chorionic gonadotropin in some testicular cancer patients. *Lancet.* 1983;1(8336):1284.
8. Ozturk M, Berkowitz R, Goldstein D, et al. Differential production of human chorionic gonadotropin and free subunits in gestational trophoblastic disease. *Am J Obstet Gynecol.* 1988;158(1):193–198.
9. Saller B, Clara R, Spottl G, et al. Testicular cancer secretes intact human choriogonadotropin (hCG) and its free beta-subunit: evidence that hCG (+hCG-beta) assays are the most reliable in diagnosis and follow-up. *Clin Chem.* 1990;36(2):234–239.
10. Cole LA, Restrepo-Candelo H, Lavy G, et al. HCG free beta-subunit an early marker of outcome of in vitro fertilization clinical pregnancies. *J Clin Endocrinol Metab.* 1987;64(6):1328–1330.
11. Bindra R, Heath V, Liao A, et al. One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11–14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002;20(3):219–225.
12. Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2000;14(4):563–580.
13. Shiefa S, Amargandhi M, Bhupendra J, et al. First trimester maternal serum screening using biochemical markers PAPP-A and Free β -hCG for Down Syndrome, Patau Syndrome and Edward Syndrome. *Indian J Clin Biochem.* 2013;28(1):3–12.
14. Siemens PRISCA Connect LIS Interface Guide. Tarrytown, NY: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.; REF 10914782, Rev. A, 2014.
15. Siemens PRISCA Software Operator's Guide. Tarrytown, NY: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.; REF 10913771, Rev. A, 2013.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1319R03_ES Rev. 03-2019/02
DN: 18.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
20. Cowans NJ, Stamatopoulou A, Hellstrom J, Makela MM, Spencer K. PAPP-A and free β -hCG stability in first trimester serum using PerkinElmer AutoDELFIA and DELFIA Xpress systems. *Prenat Diagn*. 2010;30(2):127–132.
21. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
22. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
25. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
26. Palomaki GE, Haddow JE, Haddow JE. Maternal serum α -fetoprotein, age, and Down syndrome risk. *Am J Obstet Gynecol*. 1987;156(2):460–463.
27. Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. *Ann Clin Biochem*. 1990 Sep;27 (Pt 5):452–458.
28. Royston P, Thompson SG. Model-based screening by risk with application to Down's syndrome. *Stat Med*. 1992 Jan 30;11(2):257–268.
29. Spencer K, Souter V, Tul N, Snijders R, et al. A screening program for trisomy 21 at 10–14 weeks using fetal nuchal translucency, maternal serum free-beta human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 1994 Apr;13(4):231–237.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.

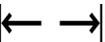
Definición de símbolos

En la etiqueta del producto pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso
 Rev. 01	Versión de las instrucciones de uso
 siemens.com/healthcare	Dirección URL para acceder a las instrucciones de uso en Internet
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información sobre seguridad —como advertencias y precauciones— que por diversas razones no se puede ofrecer en el dispositivo médico.
	Riesgos biológicos Existen posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener alejado de la luz solar Evitar la exposición a la luz solar y al calor.
	Arriba Almacenar en posición vertical.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 RPBL1319R03_ES Rev. 03 2019/02
 DN 18.894.498/ Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior se encuentran junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector manual de códigos de barras
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de catálogo
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número hexadecimal variable que garantiza la validez de los valores de definición introducidos para la curva maestra y el calibrador.

Maria Gabriela Gobet
Co. Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack, y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas las demás marcas comerciales y marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

EC REP Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers


Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica
Farm. Ma Gabriela Gobet
M.P. 21577 / Co Directora Técnica
DN: 18.894.498/ Apoderada Legal
Siemens Healthcare S.A

Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A)

Revisión actual y fecha ^a	Rev. 03, 2018-09	
Nombre del producto	Atellica IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A)	REF 10733019 (100 pruebas) REF 10733020 (500 pruebas)
Nombre abreviado del producto	Atellica IM PAPP-A	
Nombre/identificador de la prueba	PAPPA	
Sistemas	Atellica IM Analyzer	
Materiales opcionales	Atellica IM Multi-Diluent 13	REF 10995643
Tipos de muestras	Suero	
Volumen de la muestra	20 µl	
Intervalo de medición	0,01–10,00 UI/l (mUI/ml)	

^a Si aparece una barra vertical en el margen de la página, significa que el contenido técnico difiere de la versión anterior.



Uso previsto

El ensayo Atellica® IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A) está previsto para uso diagnóstico *in vitro* en la determinación cuantitativa de la proteína A plasmática asociada al embarazo en suero humano empleando el Atellica® IM Analyzer.

El ensayo Atellica IM PAPP-A está diseñado para usarse como un componente en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre del embarazo. Se requieren pruebas adicionales para el diagnóstico de aberraciones cromosómicas.

Resumen y explicación

La proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) es una glicoproteína de gran peso molecular, derivada de la placenta¹. La PAPP-A se encuentra en el suero, durante el embarazo, como un complejo heterotetramérico con la proMBP (proforma de la proteína básica mayor eosinófila), formando el complejo PAPP-A/proMBP, de aproximadamente 500 kDa². Durante el embarazo, el trofoblasto la produce en elevadas concentraciones y la libera a la circulación materna. Los niveles de PAPP-A en el suero materno aumentan constantemente con la edad gestacional, más notablemente durante la última parte del embarazo³. El significado funcional de la proteína PAPP-A no está claro. Sin embargo, algunos estudios sugieren que bajas concentraciones de la PAPP-A en el embarazo se asocian a anomalías cromosómicas en el feto^{2,4}.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Se ha informado que la evaluación de la PAPP-A en suero materno, entre las semanas 11 y 14 de embarazo, tiene una utilidad significativa en la detección del síndrome de Down y otras anomalías cromosómicas⁵. Una combinación del riesgo relacionado con la edad materna, los niveles de beta hCG libre y las mediciones de TN (translucencia nucal) del feto podrían aumentar sustancialmente la eficacia de la detección prenatal en comparación con el examen de detección en el segundo trimestre; utilizando este enfoque, varios investigadores han informado tasas de detección del síndrome de Down del 85 al 90%, con una tasa de falsos positivos del 5%^{6,7}.

Algunos estudios han sugerido una asociación entre un aumento del riesgo de preeclampsia y niveles bajos de la PAPP-A durante el primer trimestre^{8,9}. La PAPP-A puede estar relacionada con SCA (síndromes coronarios agudos)¹⁰, en los que la proteína PAPP-A se expresa como un homodímero que no forma complejos con la proMBP¹¹.

Software PRISCA para uso en la detección materna

PRISCA™ es un programa de software que proporciona una evaluación estadística del riesgo de anomalías cromosómicas fetales, con base en la edad materna y gestacional, los antecedentes médicos y los resultados de marcadores bioquímicos y ecográficos^{12,13}. Compara los niveles séricos del sujeto para cada marcador con la mediana establecida para la edad gestacional. El software expresa el resultado de la comparación como un Mdm (múltiplo de la mediana) para la PAPP-A y beta hCG libre durante el primer trimestre.

El software proporciona los Mdm basándose en la edad gestacional y la mediana relacionada, y los corrige en función del peso materno, origen étnico, tabaquismo, embarazo gemelar, diabetes y procedimientos de fertilización *in vitro*, junto con la edad materna para generar una evaluación final del riesgo. Funciona en MICROSOFT WINDOWS, ya sea en un solo ordenador o en una red de ordenadores. Cuenta con un módulo estadístico en el que los usuarios pueden actualizar las medianas y crear un programa de control de calidad para monitorizar cualquiera de los componentes de detección materna relevantes (por ejemplo: Mdm, tasas de detección, tasas de falsos positivos y parámetros de población, entre otros).

El software PRISCA está configurado para su uso con los ensayos Atellica IM Subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (FBHCG) y Atellica IM PAPP-A.

Principios del procedimiento

El ensayo Atellica IM PAPP-A es un inmunoensayo tipo sándwich de 2 pasos y totalmente automatizado que emplea tecnología quimioluminiscente directa. El ensayo utiliza un anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A marcado con éster de acridinio como el Lite Reagent. La fase sólida consta de micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-PAPP-A.

Existe una relación directa entre la cantidad de PAPP-A presente en la muestra del paciente y la cantidad de RLU (unidades relativas de luz) detectadas por el sistema.

Reactivos

Descripción de los materiales	Almacenamiento	Estabilidad ^a
Cartucho de reactivo primario Atellica IM PAPP-A ReadyPack[®] Lite Reagent 5,0 ml/cartucho de reactivo Anticuerpo monoclonal murino anti-PAPP-A marcado con éster de acridinio; solución tamponada; BSA (albúmina sérica bovina); surfactantes; azida de sodio (< 0,1%); conservante	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
Fase sólida 25,0 ml/cartucho de reactivo Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal murino (0,35 mg/ml); solución tamponada; BSA; surfactante; conservante	Incorporado	28 días
Atellica IM PAPP-A CAL 2,0 ml/vial Suero humano, suero bovino; conservantes	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Abierto a 2–8°C	30 días después de abrir el producto
	A temperatura ambiente	8 horas
	Atellica [®] Sample Handler ^b	
Cartucho de reactivo auxiliar Atellica IM Multi-Diluent 13 ReadyPack^c 10 ml/cartucho Solución tamponada; surfactante; azida de sodio (< 0,1%)	Sin abrir a 2–8°C	Hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto
	Incorporado	28 días

^a Consulte *Almacenamiento y estabilidad*.

^b Si desea obtener información sobre el almacenamiento y la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-QC, consulte el documento suplementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y control de calidad del Atellica Sample Handler).

^c Consulte *Materiales opcionales*.

Advertencias y precauciones

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Para uso profesional.

PRECAUCIÓN

La legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.

Las fichas de datos de seguridad (SDS) están disponibles en siemens.com/healthineers.



H317

P280, P272,

P302+P352,

P333+P313, P363,

P501

¡Advertencia!

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas

contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido y el recipiente de

acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.

Contiene: masa reactiva de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y

2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1); (en Atellica IM PAPP-A ReadyPack; Atellica IM

PAPP-A CAL).



PRECAUCIÓN: PELIGRO BIOLÓGICO POTENCIAL

Contiene material de origen humano. Se han analizado todas las donaciones de sangre humana o hemoderivados mediante métodos aprobados por la FDA que comprueban la presencia de anticuerpos correspondientes al VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) de tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2), así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y el anticuerpo para el virus de la hepatitis C (VHC). Los resultados de la prueba fueron negativos (no repetidamente reactiva). Ninguna prueba ofrece una garantía completa de que estos u otros agentes infecciosos estén ausentes; este material se debe manipular usando buenas prácticas de laboratorio y precauciones universales¹⁴⁻¹⁶.

PRECAUCIÓN

Este producto contiene material de origen animal y se debe manipular como posible portador y transmisor de enfermedades.

Contiene azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con el cobre o el plomo de las cañerías y formar azidas metálicas explosivas. Al desechar los reactivos, enjuague con abundante agua para evitar la formación de azidas. La eliminación en los sistemas de desagüe se debe realizar de acuerdo con los requisitos normativos vigentes.

Deseche los materiales peligrosos o contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Elimine todos los materiales de manera segura y apropiada, y de acuerdo con los requisitos normativos vigentes.

Nota: para obtener más información sobre la preparación del reactivo, consulte *Preparación de los reactivos* en el apartado *Procedimiento*.

Nota: para obtener más información sobre la preparación del calibrador, consulte *Preparación de los calibradores*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos en posición vertical. Proteja el producto de fuentes de calor y de luz. Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a una temperatura entre 2–8°C.

Almacene los calibradores en posición vertical. Los calibradores sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacenan a 2–8°C. Los calibradores abiertos son estables durante 30 días a 2–8°C o durante 8 horas a temperatura ambiente.

Almacene el Atellica IM Multi-Diluent 13 en posición vertical. El Atellica IM Multi-Diluent 13 abierto es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en el producto si se almacena a una temperatura de 2–8°C.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de los mismos.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.854.438 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Estabilidad incorporada

Los reactivos son estables incorporados al sistema durante 28 días. Deseche los reactivos al final del intervalo de estabilidad en el sistema.

Nota: si desea obtener información sobre la estabilidad de los materiales en la zona de almacenamiento de tubos Cal-QC, consulte el documento suplementario "Atellica Sample Handler Calibrator and QC Storage and Stability" (Estabilidad y almacenamiento del calibrador y control de calidad del Atellica Sample Handler).

El Atellica IM Multi-Diluent 13 es estable incorporado al sistema durante 28 días.

No utilice los productos después de la fecha de caducidad impresa en el producto.

Recogida y manipulación de las muestras

El suero es el tipo de muestra recomendado para este ensayo.

Recogida de muestras

- Respete las medidas de precaución universales cuando recoja las muestras. Manipule todas las muestras como si pudiesen transmitir enfermedades¹⁶.
- Siga los procedimientos recomendados para la obtención de muestras de sangre para diagnóstico mediante venopunción¹⁷.
- No use tubos del tipo de los que se usan para plasma.
- Siga las instrucciones de uso y de procesamiento suministradas con el dispositivo de recogida de muestras¹⁸.
- Permita que las muestras de sangre se coagulen completamente antes de la centrifugación¹⁵. Separe rápidamente del coágulo.
- Mantenga los tubos tapados en todo momento¹⁵.

Almacenamiento de las muestras

- Las muestras separadas son estables hasta 8 horas a temperatura ambiente, y hasta 72 horas a 2–8°C. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras se pueden congelar hasta 6 meses a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ ¹⁹. Evite realizar más de 1 ciclo de congelación/descongelación. No almacene en un congelador libre de escarcha.
- Mezcle a fondo todas las muestras descongeladas y centrifúguelas antes de usar. Recoja el sobrenadante en un vial limpio.

La información sobre la manipulación y el almacenamiento que se proporciona aquí está basada en datos o referencias en poder del fabricante. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar todas las referencias disponibles y/o sus propios estudios en el momento de establecer criterios de estabilidad alternativos para satisfacer sus necesidades específicas.

Transporte de las muestras

Embale y etiquete las muestras para el envío de acuerdo con las normas federales e internacionales en vigor relativas al transporte de muestras clínicas y agentes etiológicos.

Almacene las muestras a $\leq -20^{\circ}\text{C}$ en cuanto lleguen.

Envíe las muestras congeladas.

Preparación de las muestras

Este ensayo requiere 20 µl de muestra para una única determinación. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de muestras ni el volumen adicional necesario para duplicados u otros análisis de la misma muestra. Para obtener información acerca de cómo determinar el volumen necesario mínimo, consulte la ayuda en línea.

Si fuese necesario hacer una dilución automática de una muestra, cargue Atellica IM Multi-Diluent 13 en el compartimiento de reactivos. Consulte *Diluciones*.

Nota: no utilice muestras con contaminación visible.

Antes de colocar las muestras en el sistema, asegúrese de que no tengan:

- burbujas ni espuma,
- fibrina ni otro tipo de partículas.

Nota: retire las partículas mediante centrifugación según las directrices CLSI y las recomendaciones del fabricante del dispositivo de recogida¹⁵.

Nota: para ver una lista completa de contenedores adecuados para las muestras, consulte la ayuda en línea.

Procedimiento

Materiales proporcionados

Se incluyen los siguientes materiales:

REF	Contenido	Número de pruebas
10733019	1 cartucho de reactivo primario ReadyPack, que contiene Atellica IM PAPP-A Lite Reagent y Solid Phase Definición de prueba y curva maestra de Atellica IM PAPP-A MC TDEF 1 vial de calibrador bajo Atellica IM PAPP-A CAL CAL L 1 vial de calibrador alto Atellica IM PAPP-A CAL CAL H Hoja de valores específicos del lote del calibrador Atellica IM PAPP-A CAL LOT VAL	100
10733020	5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack, que contienen Atellica IM PAPP-A Lite Reagent y Solid Phase Definición de prueba y curva maestra de Atellica IM PAPP-A MC TDEF 2 viales de calibrador bajo Atellica IM PAPP-A CAL CAL L 2 viales de calibrador alto Atellica IM PAPP-A CAL CAL H Hoja de valores específicos del lote del calibrador Atellica IM PAPP-A CAL LOT VAL	500

Materiales necesarios pero no incluidos

Los materiales que se enumeran a continuación son necesarios para realizar este análisis, pero no están incluidos:

REF	Descripción
	Atellica IM Analyzer ^a

^a Para que funcione el sistema se necesitan los siguientes líquidos adicionales del sistema: Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, y Atellica IM Cleaner. Para ver las instrucciones de uso de los líquidos del sistema, consulte la Biblioteca de documentos.

Materiales opcionales

Los materiales que se enumeran a continuación se pueden utilizar para realizar este análisis, pero no están incluidos:

REF	Descripción
10995643	Atellica IM Multi-Diluent 13 (diluyente) 2 cartuchos de reactivo auxiliar ReadyPack con 10,0 ml/cartucho DIL

Procedimiento del ensayo

El sistema ejecuta automáticamente los pasos siguientes:

1. Dispensa 20 µl de muestra en una cubeta.
2. Dispensa 250 µl de del reactivo de fase sólida, y a continuación incuba la mezcla durante 12 minutos a 37°C.
3. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
4. Vuelve a suspender las partículas en 250 µl de Atellica IM Wash.
5. Dispensa 50 µl del Lite Reagent, y a continuación incuba la mezcla durante 17 minutos a 37°C.
6. Separa, aspira y después lava la cubeta con Atellica IM Wash.
7. Dispensa 300 µl de Atellica IM Acid y de Atellica IM Base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
8. Informa de los resultados.

Preparación de los reactivos

Todos los reactivos son líquidos y están listos para usar. Antes de cargar los cartuchos de reactivos primarios en el sistema, mézclelos a mano e inspeccione visualmente el fondo del cartucho de reactivos para garantizar que todas las partículas están resuspendidas. Para obtener información sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consulte la ayuda en línea.

Preparación del sistema

Asegúrese de que el sistema tenga suficientes cartuchos de reactivos cargados en el compartimento de reactivos. El sistema mezcla automáticamente los cartuchos de reactivos para mantener homogénea la suspensión de reactivos. Para obtener información sobre cómo cargar los cartuchos de reactivos, consulte la ayuda en línea.

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga el Atellica IM Multi-Diluent 13 en el compartimento de reactivos.

Definición de curva maestra

Antes de iniciar la calibración en cada lote nuevo de reactivos, cargue los valores de definición de prueba y curva maestra del ensayo mediante un barrido de los códigos de barras 2D . Consulte en la ayuda en línea las instrucciones de carga.

Realización de la calibración

Para la calibración del ensayo Atellica IM PAPP-A utilice los calibradores que se proporcionan en cada kit.

Frecuencia de calibración

Lleve a cabo la calibración en cualquiera de las siguientes situaciones:

- Al cambiar los números de lote de los cartuchos de reactivo primario.
- Al final del intervalo de calibración del lote, para un lote determinado de reactivos calibrados cargados en el sistema.
- Al final del intervalo de calibración del cartucho, para cartuchos de reactivos calibrados que se encuentren cargados en el sistema.
- Cuando así lo requieran los resultados del control de calidad.
- Después de una tarea de mantenimiento o reparación importante, si así lo requieren los resultados del control de calidad.

Al final del intervalo de estabilidad en el sistema, reemplace el cartucho de reactivos del sistema por uno nuevo. No es necesario volver a calibrar, excepto si se ha excedido el intervalo de calibración del lote.

Intervalo de estabilidad	Días
Calibración de lote	28
Calibración de cartucho	14
Estabilidad incorporada del reactivo	28

Para obtener información sobre los intervalos de calibración del lote y de calibración del cartucho, consulte la ayuda en línea.

Siga las normativas gubernamentales o los requisitos de autorización para conocer la frecuencia de calibración. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir calibraciones más frecuentes.

Preparación de los calibradores

Los calibradores son líquidos y están listos para usarse. Espere a que los calibradores se templen a temperatura ambiente. Mezcle e invierta cuidadosamente los viales para asegurarse de que el material se homogeneice.

Nota: utilice los calibradores dentro de los límites de estabilidad especificados en *Almacenamiento y estabilidad* y deseche el material sobrante.

Procedimiento de calibración

El volumen de muestra necesario para las pruebas depende de diversos factores. Para obtener información sobre los requisitos de volumen de muestras, consulte la ayuda en línea.

Para realizar la calibración, utilice los siguientes materiales específicos del lote:

- Para conocer las definiciones de la prueba y la curva maestra del ensayo, consulte la hoja de definiciones de la prueba y la curva maestra específica del lote **MC TDEF** suministrada con los reactivos del ensayo.
- Los calibradores proporcionados en un kit de ensayo solo deben emplearse con reactivos de ese lote de kit de ensayo. No utilice calibradores de un kit de ensayo con reactivos de un lote de kit de ensayo diferente.
- Para conocer las definiciones del calibrador, consulte la hoja de valores específicos del lote **CAL LOT VAL** suministrada con los materiales del calibrador.
- Genere etiquetas de código de barras específicas del lote para utilizar con las muestras del calibrador.

Para conocer las instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de calibración, consulte la ayuda en línea.

Realización del control de calidad

Para el control de calidad del ensayo Atellica IM PAPP-A, utilice un material adecuado para el control de calidad con una concentración de analito conocida al menos una vez durante cada día que se analicen las muestras. Utilice el material de control de calidad de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Se consigue un nivel de rendimiento satisfactorio cuando los valores obtenidos de analitos se encuentran dentro del intervalo de control esperado para el sistema o dentro de su intervalo, determinados mediante un sistema interno de control de calidad del laboratorio que resulte adecuado. Siga los procedimientos de control de calidad del laboratorio si los resultados obtenidos no se encuentran dentro de los límites aceptables. Para obtener información sobre cómo introducir definiciones de control de calidad, consulte la ayuda en línea.

Siga las disposiciones gubernamentales o los requisitos de acreditación relativos a la frecuencia del control de calidad. Los programas y procedimientos de control de calidad propios del laboratorio pueden requerir pruebas de control de calidad más frecuentes.

Después de una calibración exitosa, haga pruebas con muestras de control de calidad.

Adopción de medidas correctivas

Si los resultados del control de calidad no se ajustan a los valores asignados, ignore los resultados obtenidos. Adopte las medidas correctivas de acuerdo con el protocolo que el laboratorio tenga establecido. Consulte en la ayuda en línea el protocolo sugerido.

Resultados

Cálculo de resultados

El sistema determina el resultado mediante el esquema de cálculo descrito en la ayuda en línea. El sistema informa de los resultados en UI/L o en mUI/ml, en función de las unidades que se definieron cuando se configuró el ensayo.

Fórmula de conversión: 1 UI/L = 1 mUI/ml

Para obtener información acerca de resultados que se encuentren fuera del intervalo de medición especificado, consulte *Intervalo de medición*.

Diluciones

El intervalo de medición para el suero es 0,01–10,00 UI/l. Para obtener información sobre las opciones de dilución, consulte la ayuda en línea.

Para obtener resultados exactos, diluya y vuelva a realizar ensayos con las muestras de suero con niveles de PAPP-A > 10,00 UI/l (mUI/ml).

Para diluciones automáticas, asegúrese de que se carga el Atellica IM Multi-Diluent 13 en el compartimento de reactivos. Asegúrese de que dispone de suficiente volumen de muestra para llevar a cabo la dilución y de que se selecciona el factor de dilución adecuado cuando programe la prueba, del modo en que se indica en la siguiente tabla.

Para las diluciones automáticas, introduzca un valor nominal de dilución ≤ 10 UI/l (mUI/ml).

Muestra	Dilución	Volumen de la muestra
Suero	1:10	20 μ l

Interpretación de los resultados

No utilice indistintamente los resultados de pruebas de Atellica IM PAPP-A y los resultados de pruebas de otros análisis de PAPP-A.

Nota: si los controles están fuera de intervalo, los resultados de las muestras no son válidos. No informe de los resultados.

Los resultados de este ensayo deberán interpretarse siempre de acuerdo con la historia clínica del paciente, la sintomatología clínica y otras observaciones.

Limitaciones

La siguiente información se refiere a las limitaciones del ensayo:

- El ensayo Atellica IM PAPP-A no ha sido validado para el diagnóstico de preeclampsia.
- La concentración plasmática de PAPP-A en suero no proveniente de mujeres embarazadas es aproximadamente 100 veces más baja que en suero de mujeres embarazadas. Los ensayos diseñados para la evaluación de suero materno no están optimizados, en cuanto a sensibilidad, para la evaluación de PAPP-A en personas no embarazadas. El ensayo Atellica IM PAPP-A no es apropiado para el diagnóstico de SCA.
- El rendimiento del ensayo no se ha establecido con sangre umbilical, muestras de neonatos, muestras de cadáveres, muestras inactivadas por calor o fluidos corporales distintos al suero, como la saliva, la orina, el líquido amniótico o el líquido pleural.
- La eficiencia del ensayo no se ha establecido para poblaciones de pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos.
- Las muestras de pacientes podrían contener anticuerpos heterofílicos que podrían reaccionar en los inmunoensayos y proporcionar de este modo resultados erróneamente elevados o insuficientes. Este ensayo está diseñado para minimizar la interferencia de anticuerpos heterofílicos^{20,21}. En algunas ocasiones, para establecer el diagnóstico se necesita información adicional.


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DN 18.854.438 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Valores esperados

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur®. Los valores esperados se establecieron mediante el sistema ADVIA Centaur, y se confirmaron mediante comparación de ensayos. Consulte *Comparación del ensayo*.

Los resultados se obtuvieron de 259 mujeres no embarazadas aparentemente sanas. Las edades fluctuaron entre 18 y 50 años (n = 130) y entre 51 y 86 años (n = 129). La mediana de la concentración de PAPP-A para el grupo se estableció en < 0,01 UI/l (mUI/ml) de acuerdo al documento CLSI EP28-A3c²².

Al igual que con cualquier otro ensayo de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios intervalos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados de paciente²². Considere estos valores solamente como una guía.

Características de rendimiento

Las formulaciones de reactivos empleadas en el Atellica IM Analyzer son las mismas que las utilizadas en el sistema ADVIA Centaur. Algunas características de rendimiento para el ensayo Atellica IM se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur.

Intervalo de medición

El ensayo Atellica IM PAPP-A proporciona resultados de entre 0,01 y 10,00 UI/l (mUI/ml). El límite inferior del intervalo de medición se define por el LoQ (límite de cuantificación). Informe de los resultados por debajo del intervalo de medición en < 0,01 UI/l (mUI/ml).

Cuando los resultados de la muestra excedan el intervalo de medición, consulte *Diluciones*.

Especificidad

La especificidad se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP07-A2²³. Se ha evaluado la reactividad cruzada de las siguientes sustancias, y no interfieren con el ensayo Atellica IM PAPP-A cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas.

Se analizó la reactividad cruzada en presencia de PAPP-A a concentraciones en los intervalos 0,25–0,35 UI/l (mUI/ml) y 3,50–4,50 UI/l (mUI/ml) de PAPP-A de acuerdo al documento CLSI EP07-A2²³.

La reactividad cruzada porcentual se calcula como:

$$\% \text{ de reactividad cruzada} = \frac{(\text{concentración de la muestra enriquecida} - \text{concentración de la muestra sin enriquecer})}{\text{concentración de reactante cruzado}} \times 100$$

Se obtuvieron los siguientes resultados:

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia	Reactividad cruzada (%)
Macroglobulina α-2	350 mg/dl	–0,0000004%
Alfafetoproteína (AFP)	400 UI/ml	–0,04%
Angiotensinógeno	0,3 μmol/l	–0,0001%
Angiotensina 1	100 pg/ml	0,002%


María Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia	Reactividad cruzada (%)
Angiotensina 2	100 pg/ml	-0,00002%
Gonadotropina coriónica humana (GCH)	100.000 UI/l	0,0005%
Prolactina	200 ng/ml	-0,02%
Globulina transportadora de hormonas sexuales (GTHS)	170 nmol/l	0,0002%

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Capacidad de detección

La capacidad de detección se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP17-A2²⁴. El ensayo está diseñado para tener un LoD (límite de detección) $\leq 0,01$ UI/l (mUI/ml), y un LoQ $\leq 0,02$ UI/l (mUI/ml).

Los datos representativos de la capacidad de detección se muestran a continuación. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

El LoB (límite de blanco) corresponde al resultado de medición más alto que probablemente pueda observarse en una muestra de blanco. El LoD corresponde a la concentración más baja de PAPP-A que se puede detectar con una probabilidad del 95%. El LoD del ensayo Atellica IM PAPP-A es de 0,005 UI/l (mUI/ml), y se determinó empleando 94 determinaciones, con un LoB de 0,004 UI/l (mUI/ml).

El LoQ está determinado por la sensibilidad funcional. La sensibilidad funcional corresponde a la menor cantidad de PAPP-A en una muestra en la que el CV total es $\leq 20\%$. El LoQ del ensayo Atellica IM PAPP-A es 0,01 UI/l (mUI/ml), y se determinó con varias muestras de pacientes en el intervalo 0,01–0,02 UI/l (mUI/ml). Todas las muestras se analizaron con duplicados de 5 en 1 análisis diario utilizando 3 lotes de reactivo, durante un periodo de 5 días.

Sensibilidad y especificidad clínicas

Pacientes normales (no embarazadas)

Los resultados del ensayo ADVIA Centaur PAPP-A se obtuvieron de 259 mujeres no embarazadas aparentemente sanas. El intervalo de edad fue de 18 a 86 años. En todas las muestras (100%) se detectaron concentraciones por debajo del LoQ del ensayo.

Valores normales durante el primer trimestre de embarazo

Los resultados del ensayo ADVIA Centaur PAPP-A se obtuvieron de 841 muestras de suero de mujeres en el primer trimestre de embarazo. Todas las muestras se obtuvieron de exámenes de rutina de embarazo en el Fetal Medicine Research Institute, en el Reino Unido.

Las medianas de los valores de PAPP-A en cada semana completa de gestación del primer trimestre se muestran a continuación. La población objeto del estudio estuvo constituida por mujeres caucásicas en estado de embarazo. Los datos referentes a sujetos con las siguientes características fueron eliminados de la base de datos antes de determinar las medianas embarazos gemelares, fumadores y origen étnico no caucásico.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1308R03_ES Rev. 03 2018.00
 DNI 18.854.438 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Los siguientes resultados se determinaron en las semanas de gestación 8 a 13 utilizando el ensayo ADVIA Centaur PAPP-A, como se muestra en la siguiente tabla:

Semana completa de gestación	Mediana de la semana gestacional	N	Percentil 5 (UI/l; mUI/ml)	Mediana (UI/l; mUI/ml)	Percentil 95 (UI/l; mUI/ml)
8	8,71	78	0,25	0,64	1,51
9	9,43	109	0,42	1,11	2,74
10	10,43	138	0,77	1,84	4,71
11	11,71	177	1,25	3,17	7,21
12	12,57	174	1,59	4,28	9,96
13	13,29	165	2,32	5,96	14,43

Al igual que con cualquier otro ensayo de diagnóstico *in vitro*, cada laboratorio debe determinar sus propios intervalos de referencia para la evaluación diagnóstica de los resultados de paciente²². Considere estos valores solamente como una guía.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Población afectada

Los resultados del ensayo ADVIA Centaur PAPP-A se obtuvieron de 60 muestras de suero materno de embarazos con trisomía 21 conocida.

Las medianas establecidas se muestran en la siguiente tabla:

Población afectada	N	Semana de gestación (semana + días)	Percentil 5 (UI/l; mUI/ml)	Mediana (UI/l; mUI/ml)	Percentil 95 (UI/l; mUI/ml)
Trisomía 21	30	11+0–12+6	0,81	1,84	3,57
	30	13+0–13+6	1,26	3,49	7,48

Cuando se usaron juntos en modelos de riesgo, los ensayos ADVIA Centaur PAPP-A y ADVIA Centaur FBHCG dieron como resultado una tasa de detección del 85% de los casos de trisomía 21 con una tasa de falsos positivos del 5%.

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Cálculo del riesgo

El riesgo individual de anomalías cromosómicas se calcula incluyendo todos los parámetros en un algoritmo que aplica los cálculos matemáticos para una distribución gaussiana multivariante^{25–28}.

Existen paquetes de software sin conexión para realizar estos cálculos¹³.

Precisión

La precisión se determinó de acuerdo con el documento CLSI EP05-A3²⁹. Las muestras se analizaron en un Atellica IM Analyzer, en 2 análisis diarios, con duplicados de 2, utilizando 3 lotes de reactivo durante 20 días, lo que produjo 240 observaciones por muestra.

El ensayo se diseñó para tener repetibilidad de $\leq 4\%$ de CV para muestras $\geq 0,25$ hasta $< 3,50$ UI/l (mUI/ml), y $\leq 3\%$ de CV para muestras $\geq 3,50$ hasta $4,50$ UI/l (mUI/ml).


 María Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet
 M.P. 21577 / Co Directora Técnica
 DNI 16.894.498 / Apoderada Legal
 Siemens Healthcare S.A.

El ensayo se diseñó para tener precisión intralaboratorio de $\leq 6\%$ de CV para muestras $\geq 0,25$ hasta $< 3,50$ UI/l (mUI/ml), y $\leq 5\%$ de CV para muestras $\geq 3,50$ hasta $4,50$ UI/l (mUI/ml).

En la tabla siguiente se muestran datos representativos del estudio:

Tipo de muestra	N ^a	Media (UI/l; mUI/ml)	Repetibilidad		Precisión intralaboratorio	
			DE ^b (UI/l; mUI/ml)	CV ^c (%)	DE (UI/l; mUI/ml)	CV (%)
Muestra 1	240	0,32	0,01	2,7	0,01	3,4
Muestra 2	240	1,54	0,04	2,7	0,05	3,4
Muestra 3	240	4,17	0,12	2,9	0,17	4,1
Muestra 4	240	9,03	0,32	3,6	0,40	4,4

^a Número de muestras analizadas.

^b Desviación estándar.

^c Coeficiente de variación.

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Comparación del ensayo

El ensayo Atellica IM PAPP-A está diseñado para tener un coeficiente de correlación de $(r) \geq 0,95$ y una pendiente de $1,00 \pm 0,05$ en comparación con el ensayo ADVIA Centaur PAPP-A. La comparación del ensayo se determinó mediante el modelo de regresión de Passing-Bablok de acuerdo con el documento CLSI EP09-A3³⁰. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Ensayo comparativo (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Suero	ADVIA Centaur PAPP-A	$y = 0,96x + 0,00$ UI/l (mUI/ml)	0,01–8,72 UI/l (mUI/ml)	130	1,00

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los ensayos puede diferir en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras utilizados. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Equivalencia de la muestra

La equivalencia de la muestra se determinó mediante el modelo de regresión de Passing-Bablok de acuerdo con el documento CLSI EP09-A3³⁰. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra (y)	Muestra de referencia (x)	Ecuación de regresión	Intervalo de muestras	N ^a	r ^b
Tubo con gel separador de suero	Tubo de suero simple	$y = 0,97x + 0,07$ UI/l (mUI/ml)	1,02–9,85 UI/l (mUI/ml)	53	1,00

^a Número de muestras analizadas.

^b Coeficiente de correlación.

La coincidencia de los tipos de muestras del ensayo puede variar en función del diseño del estudio, del método comparativo y de la población de muestras. Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.


 Maria Gabriela Gobet
 Co Directora Técnica
 Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1308R03_ES Rev. 03 2018.00
 DNI 16.854.438 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Interferencias

Se realizaron pruebas de interferencia de conformidad con el documento CLSI EP07-A2²³.

Hemólisis, ictericia, lipemia (HIL) y otras interferencias

El ensayo está diseñado para tener $\leq 10\%$ de interferencia causada por hemoglobina, bilirrubina y lipemia a concentraciones de PAPP-A de aproximadamente 0,30 UI/l (mUI/ml) y aproximadamente 4,00 UI/l (mUI/ml). Las sustancias interferentes a los niveles indicados en la tabla siguiente se analizaron conforme al documento CLSI EP07-A2²³.

La desviación es la diferencia en los resultados entre la muestra de control (que no contiene el interferente) y la muestra de la prueba (que contiene el interferente) expresada en porcentaje. Los resultados del analito no deben corregirse basándose en esta desviación.

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia Unidades comunes (unidades del SI)	Concentración del analito (UI/l; mUI/ml)	Desviación (%)
Hemoglobina	500 mg/dl (0,31 mmol/l)	~0,30 ~4,00	-2,1 -6,0
Bilirrubina (conjugada)	40 mg/dl (684 μ mol/l)	~0,30 ~4,00	6,4 -1,7
Bilirrubina (no conjugada)	60 mg/dl (1026 μ mol/l)	~0,30 ~4,00	1,0 -1,0
Lipemia (Intralipid®)	1000 mg/dl (11,3 mmol/l)	~0,30 ~4,00	2,0 3,6

Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Las siguientes sustancias no interfieren con el ensayo Atellica IM PAPP-A cuando están presentes en suero en las concentraciones indicadas en la tabla siguiente. La desviación debida a estas sustancias es $\leq 10\%$ en una concentración de analito de aproximadamente 0,30 UI/l (mUI/ml) y aproximadamente 4,00 UI/l (mUI/ml).

Sustancia	Concentración de la prueba de sustancia Unidades comunes (unidades del SI)	Concentración del analito (UI/l; mUI/ml)	Desviación (%)
Colesterol	500 mg/dl (12,95 mmol/l)	~0,30 ~4,00	3,3 1,8
Proteína albúmina (humana)	6 g/dl (60 g/l)	~0,30 ~4,00	-3,7 -3,9
Proteína gammaglobulina (humana)	6 g/dl (60 g/l)	~0,30 ~4,00	-1,5 -2,5
Factor reumatoide	200 UI/ml	~0,30 ~4,00	0,3 -0,1

Los resultados se establecieron empleando el sistema ADVIA Centaur. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Recuperación tras dilución

Cinco muestras con altas concentraciones de PAPP-A (11,05–11,76 UI/l; mUI/ml) se diluyeron 1:10 con Atellica IM Multi-Diluent 13 y se analizó su recuperación. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Muestra	Dilución	Observado (UI/l; mUI/ml)	Esperado (UI/l; mUI/ml)	Recuperación (%)
Muestra 1	1:10	11,79	11,08	106
Muestra 2	1:10	11,29	11,31	100
Muestra 3	1:10	11,23	11,05	102
Muestra 4	1:10	11,78	11,76	100
Muestra 5	1:10	11,42	11,63	98

Los resultados se establecieron empleando el Atellica IM Analyzer. Los resultados de ensayos obtenidos en laboratorios individuales pueden diferir de los datos proporcionados.

Efecto gancho a dosis elevadas

Las concentraciones elevadas de PAPP-A pueden producir una reducción paradójica de los RLU (como resultado del efecto gancho a dosis elevadas). En este ensayo, muestras de pacientes con concentraciones de PAPP-A por encima del intervalo de medición y tan alto como 157 UI/l (mUI/ml) informarán > 10,00 UI/l (mUI/ml). Los resultados se establecieron empleando el Atellica IM Analyzer.

Normalización

El ensayo Atellica IM PAPP-A está normalizado para un patrón interno fabricado con suero humano con concentraciones conocidas de PAPP-A. Los valores asignados para los calibradores son conformes a esta normalización.

Asistencia técnica

Si necesita asistencia, póngase en contacto con su proveedor local de servicio técnico o distribuidor.

siemens.com/healthineers

Referencias

1. Lin TM, Galbert SP, Kiefer D, et al. Characterization of four human pregnancy-associated plasma proteins. *Am J Obstet Gynecol.* 1974;118(2):223–236.
2. Fialova L, Malbohan IM. Pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A): theoretical and clinical aspects. *Bratisl Lek Listy.* 2002;103(6):194–205.
3. Lin, TM, Halbert SP, Spellacy WN. Measurement of pregnancy-associated plasma proteins during human gestation. *J Clin Invest.* 1974;54(3):576–582.
4. Pedersen JF, Sorensen S, Molsted-Pedersen L. Serum levels of human placental lactogen, pregnancy-associated plasma protein A and endometrial secretory PP14 in first trimester of diabetic pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 1998;77(2):155–158.
5. Shiefa S, Amargandhi M, Bhupendra J, et al. First trimester maternal serum screening using biochemical markers PAPP-A and Free β -hCG for Down Syndrome, Patau Syndrome and Edward Syndrome. *Indian J Clin Biochem.* 2013;28(1):3–12.
6. Bindra R, Heath V, Liao A, et al. One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11–14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2002;20(3):219–225.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1308R03_ES Rev. 03 2018, 00
DNI 16.854.498/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

7. Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2000;14(4):563–580.
8. Ong CY, Liao AW, Spencer K, et al. First trimester maternal serum free beta human chorionic gonadotrophin and pregnancy associated plasma protein A as predictors of pregnancy complications. *BJOG*. 2000;107(10):1265–1270.
9. Spencer K, Cowans NJ, Nicolaidis KH. Low levels of maternal serum PAPP-A in the first trimester and the risk of pre-eclampsia. *Prenat Diagn*. 2008;28(1):7–10.
10. Bayes-Genis A, Conover CA, Overgaard MT, et al. Pregnancy-associated plasma protein A as a marker of acute coronary syndromes. *N Engl J Med*. 2001;345(14):1022–1029.
11. Qin QP, Kokkala S, Lund J, et al. Immunoassays developed for pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) in pregnancy may not recognize PAPP-A in acute coronary syndromes *Clin Chem*. 2006;52(3):398–404.
12. Siemens PRISCA Connect LIS Interface Guide. Tarrytown, NY: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.; REF 10914782, Rev. A, 2014.
13. Siemens PRISCA Software Operator's Guide. Tarrytown, NY: Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.; REF 10913771, Rev. A, 2013.
14. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
19. Cowans NJ, Stamatopoulou A, Hellstrom J, Makela MM, Spencer K. PAPP-A and free β -hCG stability in first trimester serum using PerkinElmer AutoDELFIA and DELFIA Xpress systems. *Prenat Diagn*. 2010;30(2):127–132.
20. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
21. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document EP28-A3c.
23. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP07-A2.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012. CLSI Document EP17-A2.
25. Palomaki GE, Haddow JE, Haddow JE. Maternal serum α -fetoprotein, age, and Down syndrome risk. *Am J Obstet Gynecol*. 1987;156(2):460–463.

Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

26. Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. *Ann Clin Biochem.* 1990 Sep;27 (Pt 5):452–458.
27. Royston P, Thompson SG. Model-based screening by risk with application to Down's syndrome. *Stat Med.* 1992 Jan 30;11(2):257–268.
28. Spencer K, Souter V, Tul N, Snijders R, *et al.* A screening program for trisomy 21 at 10–14 weeks using fetal nuchal translucency, maternal serum free-beta human chorionic gonadotropin and pregnancy-associated plasma protein-A. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 1994 Apr;13(4):231–237.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013. CLSI Document EP09-A3.



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1308R03_ES Rev. 03 2018.00
DNI 18.854.438 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Definición de símbolos

En la etiqueta del producto pueden aparecer los siguientes símbolos:

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	Consulte las instrucciones de uso
	Versión de las instrucciones de uso
	Dirección URL para acceder a las instrucciones de uso en Internet
	
Rev. 	Revisión
	Precaución Consulte las instrucciones de uso o la documentación que se adjunta para obtener información sobre seguridad —como advertencias y precauciones— que por diversas razones no se puede ofrecer en el dispositivo médico.
	Riesgos biológicos Existen posibles riesgos biológicos relacionados con el dispositivo médico.
	Corrosivo
	Peligroso para el medio ambiente
	Irritante Peligro de inhalación, oral o para la piel
	Peligro de inhalación Salud respiratoria o interna
	Inflamable Inflamable a extremadamente inflamable
	Comburente
	Explosivo
	Tóxico
	Gas comprimido
	Mantener alejado de la luz solar Evitar la exposición a la luz solar y al calor.
	Arriba Almacenar en posición vertical.

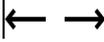
Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

DNI 16.894.498 / Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
	No congelar
	Límite de temperatura Los indicadores de los límites de temperatura superior e inferior se encuentran junto a las líneas horizontales superior e inferior.
	Lector manual de códigos de barras
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas Junto al símbolo aparece el número total de pruebas de DIV que puede realizar el sistema con los reactivos del kit de DIV.
RxOnly	Dispositivo de prescripción médica (solo EE. UU.) Se aplica solo a los ensayos de DIV registrados en Estados Unidos. PRECAUCIÓN: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo orden de los mismos.
	Mezcla de sustancias Mezclar el producto antes del uso.
	Reconstituir y mezclar el producto liofilizado antes del uso.
	Objetivo
	Intervalo
	Fabricante legal
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad Utilizar antes de la fecha indicada.
	Código de lote
	Número de catálogo
	Reciclar
	Impreso con tinta de soja
	Marca CE
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado El número de identificación del organismo notificado puede variar.
YYYY-MM-DD	Formato de fecha (año-mes-día)
	Número hexadecimal variable que garantiza la validez de los valores de definición introducidos para la curva maestra y el calibrador.


 María Gabriela Gobet
 Co. Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / Co Directora Técnica

RPBL1308R03_ES Rev. 03 2018.00

DN 16.854.436/ Apoderada Legal

Siemens Healthcare S.A

Símbolo	Título y descripción del símbolo
UNITS C	Unidades comunes
UNITS SI	Sistema Internacional de Unidades
MATERIAL	Material
MATERIAL ID	Número de identificación única de material
CONTROL NAME	Nombre del control
CONTROL TYPE	Tipo de control

Información legal

Atellica, ReadyPack, y ADVIA Centaur son marcas comerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas las demás marcas comerciales y marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

© 2018 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Square
Frimley, Camberley, GU16 8QD
United Kingdom

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers



Maria Gabriela Gobet
Co Directora Técnica

Farm. Ma Gabriela Gobet

M.P. 21577 / **Co Directora Técnica**

RPBL1308R03_ES Rev. 03 2018.08
DNI 18.854.438 / **Apoderada Legal**

Siemens Healthcare S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIEMENS HEALTHCARE S.A rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 08:52:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.26 08:52:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002461-23-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-002461-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare 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 Descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente, Anomalía Cromosómica, Trisomía, Congénita

Marca comercial: Siemens

Modelos:

- 1) Atellica IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A)
- 2) Atellica IM Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG)

Indicación/es de uso:

- 1) Inmunoensayo quimioluminiscente destinado a la determinación cuantitativa de la Proteína A plasmática asociada al embarazo en suero humano (Pregnancy-Associated Plasma Protein A, PAPP-A), empleando todos los

analizadores de inmunología Atellica.

2) Inmunoensayo quimioluminiscente destinado a la determinación cuantitativa de la Subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (BHCGL) en suero humano, empleando todos los analizadores de inmunología Atellica.

Forma de presentación: 1) y 2):

a) Envases por 100 pruebas conteniendo 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack con Reactivo Lite y Reactivo Fase

Sólida, 1 vial x 2 mL de Calibrador Bajo, 1 vial x 2 mL de Calibrador Alto

b) Envases por 500 pruebas conteniendo 5 cartuchos de reactivo primario ReadyPack con Reactivo Lite y Reactivo Fase

Sólida, 2 viales x 2 mL c/u de Calibrador Bajo y 2 viales x 2 mL c/u de Calibrador Alto

Período de vida útil: 1) y 2) 12 MESES a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Axis-Shield Diagnostics Ltd para SIEMENS
HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.

Lugar de elaboración:

The Technology Park Dundee, DD2 1XA, Reino Unido para SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 Benedict Avenue Tarrytown, EE.UU

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 1074-847 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-002461-23-5

N° Identificadorio Trámite: 47575