



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

DISPOSICIÓN N° 7719

BUENOS AIRES 13 JUL 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-6069/16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado **Elecsys NSE** / Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la enolasa neuronal específica (NSE, por sus siglas en ingles) en suero humano. Para su uso en el seguimiento del tratamiento y de la evolución de pacientes con carcinomas, en particular con el carcinoma pulmonar de células pequeñas y neuroblastomas.

Que a fs. 57 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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

Σ

J A



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

DISPOSICIÓN N° 7 7 1 9

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado **Elecsys NSE** / Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la enolasa neuronal específica (NSE, por sus siglas en inglés) en suero humano. Para su uso en el seguimiento del tratamiento y de la evolución de pacientes con carcinomas, en particular con el carcinoma pulmonar de células pequeñas y neuroblastomas que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a expendirse en envases por 300 determinaciones; cuya composición se detalla a fojas 39 con un período de vida útil de 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 16 a 17, 20 a 21, 24 a 25; y 28 a 30, 32 a 34, 36 a 38, desglosándose las fojas 24 a 25; y 28 a 30 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



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

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-6069/16-0.

DISPOSICIÓN N°:

av.

7719


Dr. ROBERTO CORDERO
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-6069/16-0

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado **Elecsys NSE** / Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la enolasa neuronal específica (NSE, por sus siglas en ingles) en suero humano. Para su uso en el seguimiento del tratamiento y de la evolución de pacientes con carcinomas, en particular con el carcinoma pulmonar de células pequeñas y neuroblastomas, en envases por 300 determinaciones. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. Periodo de vida útil: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008564**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **13 JUL 2017**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T

Firma y sello

PROYECTO DE ROTULO

7719



13 JUL 2017

Nombre del producto: Elecsys NSE

Contenido del envase:

Cantidad suficiente para 300 determinaciones.

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como NSE y contiene los siguientes reactivos:

- Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- Reactivo R1: Anticuerpo anti-NSE~biotina, 1 frasco, 18.8 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-NSE 18E5 (ratón) 1.0 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- Reactivo R2: Anticuerpo anti-NSE~Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 18.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-NSE 84B10 (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Fabricante:

Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim. Alemania.

Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina

Lote/Serie:

Venc.:

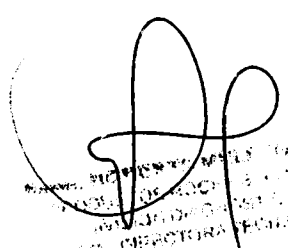
Condiciones de conservación

Conservar entre 2-8 °C.

Uso profesional exclusivo – Uso in Vitro - Ver instrucciones de uso

 Co-directora Técnica: Roberta Mele Mazza - Farmacéutica

Autorizado por la A.N.M.A.T. Cert. Nº XXXXXX


A.N.M.A.T.
MESA DE PROD. MED.



7719



Rótulos colocados en origen

Elecsys NSE

cobas e analyzers

REF 0729982190 CONTENT ∇ 300

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

R1	18.8 mL
R2	18.8 mL
M	14.1 mL

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics
Indenapole, IN

Lot: 00000000 IVD CE χ 2-8 °C <http://e-labdoc.roche.com>

Made in Germany 001

cobas

Pos.01

Elecsys NSE

REF 0729982190

For USA: **CONTENT**

R1 Biotinylated monoclonal anti-NSE antibody 18E5 (mouse) 1.0 mg/L
R2 Monoclonal anti-NSE antibody 94B10 (mouse) labeled with ruthenium complex 1.0 mg/L
M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

Rx only 001

Pos.02

NSE

REF 0729982190

GTIN 04015630940066

LOT 00000000

2008-01-31

001

Pos.03

NSE

1310073

∇ 300

χ 2-8 °C

01

Pos.04

NSE

0729982190

R1
R2
M

IVD

LOT 00000000

2008-01-31

01

Pos.05

ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOR ROCHE S.A.S. di
DIVISION DIAGNOSTICA
CO - DIRETTORE TECNICA

REF

SYSTEM

07299982190

07299982500

300

cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
NSE	10073

Nota

El valor medido de NSE de una muestra de paciente puede variar según el método de ensayo aplicado. Por tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de NSE empleado. Los valores de NSE de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse directamente entre sí y dan lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar el método de determinación de la NSE durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la enolasa neuronal específica (NSE, por sus siglas en inglés) en suero humano. La medición de NSE sirve para el seguimiento del tratamiento y de la evolución de pacientes con carcinomas, en particular con el carcinoma pulmonar de células pequeñas y neuroblastomas.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

Características

La NSE es una isoforma celular de la enzima glucolítica enolasa. Es considerada como marcador tumoral de gran valor para el seguimiento del carcinoma pulmonar de células pequeñas (SCLC, por sus siglas en inglés), particularmente si se la combina con el péptido liberador de progastina (ProGRP).^{1,2} Se ha mostrado que las concentraciones de NSE en pacientes con SCLC correlacionan con la carga tumoral, el número de focos metastásicos y la respuesta al tratamiento.

También en carcinomas pulmonares de células no pequeñas (NSCLC) se han encontrado concentraciones elevadas de NSE aunque todavía no se conoce exactamente su valor predictivo y diagnóstico para dicha enfermedad.³ Se han encontrado concentraciones séricas elevadas de NSE en todos los estadios del neuroblastoma. La incidencia de concentraciones elevadas está mayor en enfermedades metastásicas diseminadas y correlaciona con un pronóstico desfavorable.³

Las concentraciones de NSE pueden ser elevadas en neoplasias malignas neuroendocrinas así como en muchas otras enfermedades tumorales y condiciones clínicas incluyendo melanoma, seminoma, carcinoma de células renales, tumor de células de Merkel, tumor carcinoide, disgerminoma, teratoma inmaduro, feocromocitoma maligno, daño tisular cerebral debido a un traumatismo cerebral o después de un accidente cerebrovascular isquémico, hemorragia intracerebral, enfermedades cerebrales inflamatorias y enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.³

Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 12 µL de muestra, un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-NSE y un anticuerpo monoclonal anti-NSE marcado con quelato de rutenio⁹⁹ forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.

- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de cobas link.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack está etiquetado como NSE.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-NSE-biotina, 1 frasco, 18.8 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-NSE 18E5 (ratón) 1.0 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-NSE-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 18.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-NSE 84B10 (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de cobas link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

No emplear plasma.

Centrifugar la de sangre dentro del plazo de 1 hora. La presencia de NSE en eritrocitos y plaquetas provoca resultados elevados en muestras hemolizadas o que no hayan sido centrifugadas correctamente (por ejemplo, centrifugación retrasada).⁴

Criterio: Para concentraciones de entre 0.075-15 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 2.1 ng/mL. Para concentraciones > 15 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 14 %.

Estable durante 2 días a 20-25 °C, 5 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Congelar sólo una vez.

Nota: La estabilidad indicada para -20 °C sólo tiene validez bajo las siguientes condiciones: congelar un volumen máximo de 1 mL de muestra a temperaturas inferiores a -70 °C y después, conservar a -20 °C. Si se emplean otros procedimientos de congelación, las muestras tienden a producir valores disminuidos.

Elecsys NSE

719



Asegurar un llenado completo de los tubos que contienen geles de separación.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 12133121122, NSE CalSet, 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, para 4 x 3.0 mL o
- [REF] 07360070190, PreciControl Lung Cancer, para 4 x 3.0 mL
- [REF] 03004864122, Diluent NSE, 4 x 3.0 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador cobas e 801

Accesorios para el analizador cobas e 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el cobas e pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el cobas e pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la prueba Enzymun-Test NSE.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un cobas e pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo cobas e pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Lung Cancer o PreciControl Tumor Marker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada cobas e pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en ng/mL o µg/L).

Limitaciones del análisis - Interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1130 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 287 nmol/L o ≤ 70 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL

Criterio: Para concentraciones de entre 0.075-15 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 1.5 ng/mL. Para concentraciones > 15 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 10 %.

La hemólisis interfiere debido a que los eritrocitos contienen NSE.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de NSE de hasta 15 µg/mL.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos anticancerígenos sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos anticancerígenos

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Ciclofosfamida	≤ 150
Cisplatino	≤ 250
Etopósido	≤ 400
Doxorrubicina	≤ 50
Vincristina	≤ 2500

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos

Elecsys NSE

7719



específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.075-300 ng/mL (definido por el Límite de Blanco y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Blanco se indican como < 0.075 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 300 ng/mL (o hasta 600 ng/mL para muestras diluidas a 1/2).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.075 ng/mL

Límite de Detección = 0.15 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.225 ng/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Se efectuó un estudio interno en base al protocolo EP17-A2 del CLSI. El Límite de Blanco y el Límite de Detección se determinaron resultando:

Límite de Blanco = 0.0241 ng/mL

Límite de Detección = 0.0741 ng/mL

El Límite de Cuantificación se determinó con ≥ 4 muestras de suero humano durante 5 días en 5 réplicas por día en 1 analizador calculándose un coeficiente de variación de precisión intermedia de ≤ 20 %. El Límite de Cuantificación fue de 0.143 ng/mL.

Dilución

Las muestras con concentraciones de NSE superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent NSE. La dilución recomendada es a 1:2. La concentración de la muestra diluida debe superar los 50 ng/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

Valores teóricos

Los estudios efectuados con el test Elecsys NSE en 3 centros clínicos de Alemania y en los laboratorios de Roche con 547 personas sanas proporcionaron los siguientes resultados:

16.3 ng/mL (percentil 95)

15.7-17.0 ng/mL (intervalo de confianza del 95 %)

Datos provenientes de: Evaluación multicéntrica con el test Elecsys NSE, estudio N° B99P005, 7/2001.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, una mezcla de sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días ($n = 84$). Se obtuvieron los siguientes resultados:

cobas e 801 analyzer					
Muestra	Media ng/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.411	0.017	4.2	0.028	6.7
Suero humano 2	0.471	0.015	3.1	0.029	6.2
Suero humano 3	20.4	0.187	0.9	0.275	1.3
Suero humano 4	194	2.43	1.3	3.14	1.6
Suero humano 5	288	3.41	1.2	4.12	1.4
PC ^{b)} Tumor Marker1	12.1	0.160	1.3	0.176	1.5
PC Tumor Marker2	95.6	0.931	1.0	1.35	1.4
PC Lung Cancer1	12.8	0.139	1.1	0.182	1.4
PC Lung Cancer2	103	1.25	1.2	1.56	1.5

b) PC = PreciControl

Especificidad analítica

Los anticuerpos monoclonales 18E5 y 84B10 empleados en el test Elecsys NSE han sido desarrollados especialmente contra la subunidad y de la enolasa.

Referencias bibliográficas

- Molina R, Filella X, Augé JM. ProGRP: A New Biomarker for Small Cell Lung Cancer. *EJCMO* 2009;1:25-32.
- Molina R, Marrades RM, Auge JM, et. al. Assessment of a Combined Panel of Six Serum Tumor Markers for Lung Cancer. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2016;193(4):428-437.
- Isgro MA, Bottoni P, Scattena R. Neuron-Specific Enolase as a Biomarker: Biochemical and Clinical Aspects. *Advances in Experimental Medicine and Biology* 2015;867:125-43.
- Schneider J. Tumor markers in detection of lung cancer. *Adv Clin Chem* 2006;42:1-41.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

