



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

DISPOSICIÓN N° 5 3 3 3

BUENOS AIRES, 13 MAY 2016

VISTO el expediente N° 1-47-9337/14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominado MAGLUMI NSE (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ENZIMA ENOLASA NEUROESPECÍFICA (NSE) EN SUERO HUMANO, UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI.

Que a fojas 171 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de

2015.





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

DISPOSICIÓN N° 5333

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado MAGLUMI NSE (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ENZIMA ENOLASA NEUROESPECÍFICA (NSE) EN SUERO HUMANO, UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI, el que será elaborado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA) e importado terminado por la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., en envases por 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.5 ml, CALIBRADOR BAJO x 2.5 ml, CALIBRADOR ALTO x 2.5 ml, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE x 10.5 ml, FITC: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE x 10.5 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml) , con una vida útil de DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 155.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 157 a 165. Desglosándose fojas 159 a 161 debiendo constar en los mismos





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

DISPOSICIÓN N° 5 3 3 3

que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

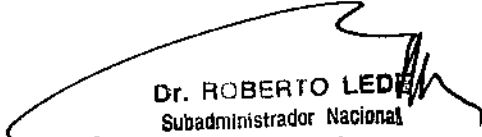
ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

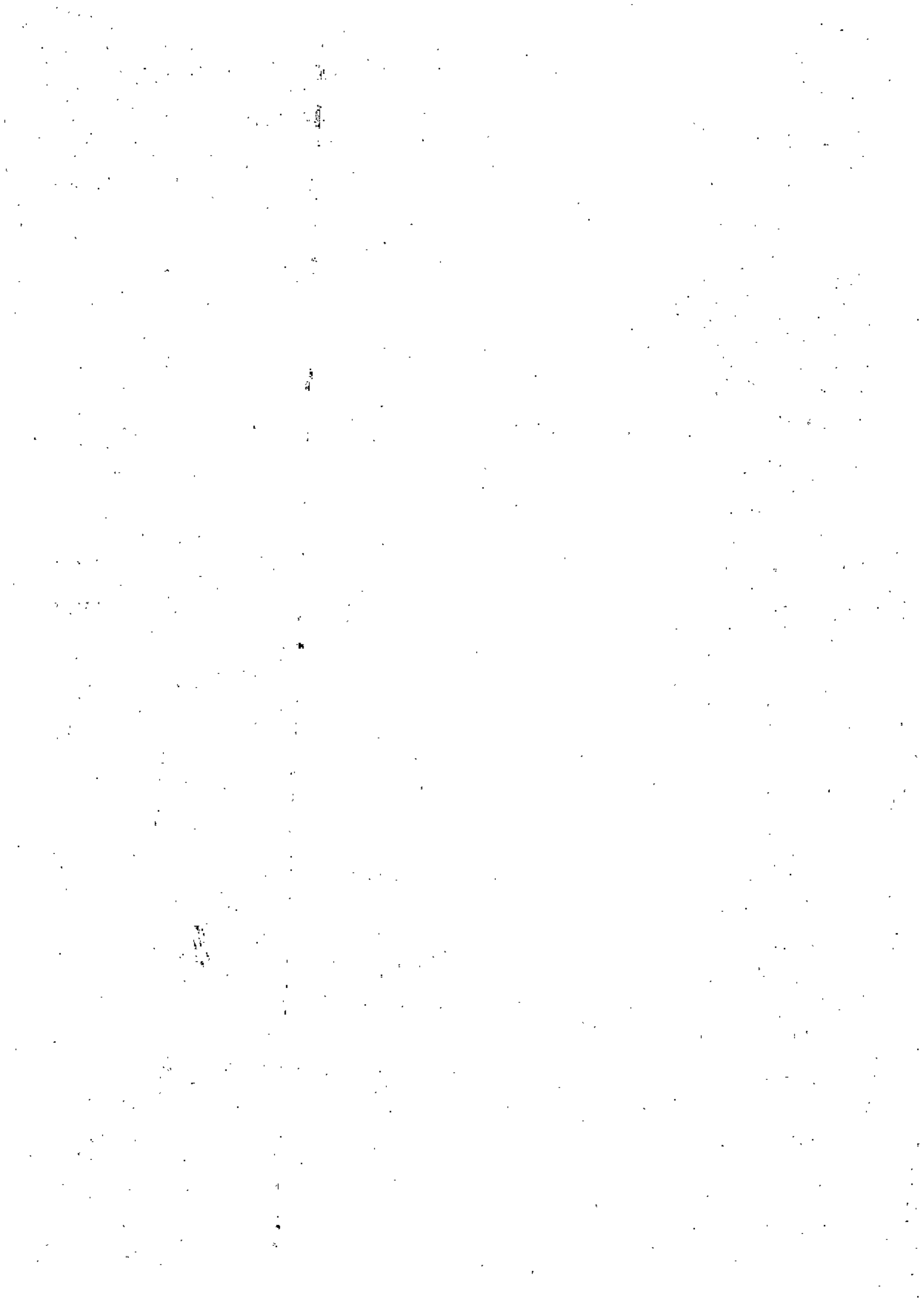
EXPEDIENTE N° 1-47-9337/14-2

DISPOSICIÓN N°:

5 3 3 3

Fd

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





**Bernardo Lew**



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI NSE (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	------------------------------

### RÓTULOS

#### I. Proyecto de sobrerótulo

5 3 3 3

13 MAY 2016

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 - Av. Combatientes de Malvinas 3067 C.A.B.A. <a href="http://www.bernardolew.com.ar">www.bernardolew.com.ar</a>		
MAGLUMI NSE (CLIA)	N° Lote: xxxxxx	
Presentación: xx det.		
Cod. Lew.: xxxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx	Dir. Téc.: Bioq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

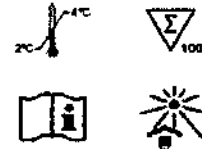
#### Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI  
NSE  
REF  
130201016M  
LOT  
⏰  
↑↑

**IVD MAGLUMI NSE (CLIA) CE**

**CONTENTS**

2.5 ml Magnetic Microbeads **REF** 130201016M  
 2.5 ml Calibrator Low **LOT**  
 2.5 ml Calibrator High  
 10.5 ml FITC Label  
 10.5 ml ABEI Label  
 2.0 ml Internal Quality Control



**Sherchen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd**  
 No. 18, Jinhui Road, Pingshan New District,  
 Shenzhen, 518122, P.R. China  
 Tel: +86-755-21536001 Fax: +86-755-28282740

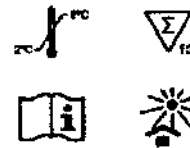
**EC REP Lotus Medical Equipment Limited**  
 208 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland  
 Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

#### MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

**IVD MAGLUMI NSE (CLIA) CE**

**CONTENTS**

2.5 ml Magnetic Microbeads **REF** 130201016M  
 2.5 ml Calibrator Low **LOT**  
 2.5 ml Calibrator High **SN**  
 10.5 ml FITC Label  
 10.5 ml ABEI Label



**Sherchen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd**  
 No. 18, Jinhui Road, Pingshan New District,  
 Shenzhen, 518122, P.R. China  
 Tel: +86-755-21536001 Fax: +86-755-28282740

**EC REP Lotus Medical Equipment Limited**  
 208 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland  
 Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

*E*

*Viviana Pujadas*

VIVIANA PUJADAS  
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA

*Natalia Galarraga*  
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Galarraga  
 Apoderada  
 Comb. de Malvinas 3067 - Cap. Fed.

*[Signature]*



**Bernardo Lew**

Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI NSE (CLIA)

**MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO**

**MAGLUMI NSE (CLIA)**  
Internal Quality Control



REF 130201016M

Volume: 2.0 ml



LOT



red

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

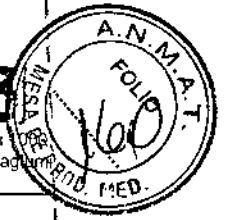
*[Handwritten Signature]*  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalie Goñaga  
AP: 11.202  
Comb. de Medicamentos - Rep. Fed.

*[Handwritten Signature]*  
VIVIANA PUJADAS  
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 9767  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA



# MAGLUMI NSE (CLIA)

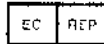
5333



(Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000)



**Shenzhen New Industries**  
Biomedical Engineering Co., Ltd  
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China  
Tel. + 86-755-21536601  
Fax. + 86-755-28292740



**Lotus Medical Equipment Limited**  
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda  
Tel. + 353-1-6571034  
E-mail. peter@lotusme.org

Numero de catálogo      Especificación

130201016M	100 determinaciones
130601016M	50 determinaciones

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La enzima glucolítica enolasa (2-fosfo-D-glicerato hidrolasa) existe como varias isoenzimas dimericas ( $\alpha\alpha$ ,  $\alpha\beta$ ,  $\alpha\gamma$ ,  $\beta\beta$  y  $\gamma\gamma$ ) compuestas por tres subunidades distintas,  $\alpha$ ,  $\beta$  y  $\gamma$  (alfa, beta y gamma). Tres isoenzimas se encuentran en el cerebro humano  $\alpha\alpha$ ,  $\alpha\gamma$  y  $\gamma\gamma$ . Las isoenzimas  $\alpha\gamma$  y  $\gamma\gamma$  de la enolasa son también conocidas como enolasas neurona específica (NSE) dado que estas isoenzimas se detectaron inicialmente en neuronas y células neuroendocrinas. El cáncer de pulmón es una de las formas más extendidas de cáncer con incidencias entre 50 a 100 por cada 100000 habitantes. Aproximadamente el 20% del cáncer de pulmón es del tipo de cancer de pulmón de células pequeñas. Las NSE han demostrado ser un valioso marcador de tumores de origen neuroendocrino, en particular en el cáncer de pulmón de células pequeñas y en el neuroblastoma. Los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas muestran diferentes proporciones de isoenzimas  $\alpha\gamma$  y  $\gamma\gamma$ . La determinación de NSE debe detectar las isoformas  $\alpha\gamma$  y  $\gamma\gamma$  con la misma sensibilidad. Los anticuerpos de este análisis en particular son específicos para la subunidad  $\gamma$  y sin reactividad cruzada con las subunidades  $\alpha$  o  $\beta$ . Se informa que NSE es un marcador diagnóstico útil para cáncer de pulmón, neuroblastoma, melanoma, seminoma y en lesiones de sistema nervioso central. Además de lo anterior, NSE puede ser una herramienta valiosa en el seguimiento de los efectos de la quimioterapia del cáncer de pulmón de células pequeñas, en la evaluación pronóstica de los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas, y en el diagnóstico diferencial entre el cáncer de pulmón de células pequeñas y el cancer de pulmón de células no pequeñas.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Ensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich

Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpo monoclonal anti-NSE, se utiliza FITC para marcar otros anticuerpos monoclonales y se utiliza el anticuerpo anti-FITC para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI, los anticuerpos marcados con FITC y la microesferas magnéticas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de sedimentar en un campo magnético se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 (starter 1+2) para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador; dentro de los 3 segundos como RLU, la cual es proporcional a la concentración de NSE presente en las muestras.

## CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Material	100 det	50 det
Compuesto	100 det	50 det
Microesferas Magnéticas: recubiertas con anticuerpo policlonal ovino anti-FITC. Buffer TRIS, Na <sub>2</sub> al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: suero bovino, Na <sub>2</sub> al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: suero bovino, Na <sub>2</sub> al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
FITC: anticuerpo monoclonal anti-NSE marcado con FITC, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> al 0.2%	10.5 ml	6.5 ml
ABEI: anticuerpo monoclonal anti-NSE marcado con ABEI, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> al 0.2%	10.5 ml	6.5 ml

## PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

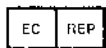
Almacenar entre 2°C y 8°C



ATENCIÓN: COMPLETELY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE PROCEEDING



## SYMBOLS EXPLANATIONS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICACION



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



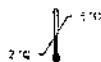
CÓDIGO DEL LOTE



NUMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACION DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

## USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la enolasa neurona específica (NSE) en el suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 2.5 a 500 ng/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI

023 NSE-IFU-V3 04-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Cambi. de Malvinas 3007 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJOL  
BIOQUÍMICA-CBA M.N. 8767  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA

1/4

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar

Viales de reactivo en la caja del kit	
Control de calidad interno: contiene BSA, NaN <sub>3</sub> al 0.2% (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad)	2.0 ml

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

#### Accesorios necesarios pero no suministrados

MAGLUMI Reaction Modules (Módulos de reacción)	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate (Solución de lavado conc.)	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check (Control interno del sistema)	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante



#### Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral (evite la formación de espuma). Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tomado en color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

**No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.**

#### Almacenamiento y estabilidad

- Sellado. Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



Manténgase en posición vertical para su almacenamiento



Manténgase fuera de la luz del sol

#### CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

##### 1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

##### 2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

##### 3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 4 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

#### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

023 NSE-IFU-V3.04 ES ES

Bernardo Lew y Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comp. de Malvinas 2097 - Cap. Fed.

#### Material de las muestras: suero

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Cuando se produce hemólisis y centrifugación incorrecta (tal como asentamiento durante largo tiempo antes de la centrifugación), la NSE en los glóbulos rojos y las plaquetas aumentan el resultado. Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

#### Condiciones de las muestras

No utilice muestras con las siguientes condiciones:

- (a) muestras inactivadas por calor,
  - (b) muestras de cadáveres;
  - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
  - Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
  - Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

#### Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si esta presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

#### Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

#### Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

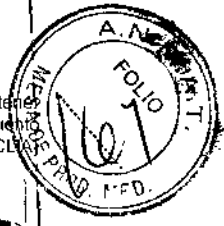
#### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

2/4

VIVIANA PUJADAS  
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767  
BERNARDO LEW y Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA



**Precauciones de seguridad**

**ATENCIÓN:** Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo senado, se debe continuar realizando pruebas adicionales y comparar con los resultados frente a los reactivos originales paralelamente para determinar nuevamente el valor basal.
- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica, este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

**Precauciones de manipulación**

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie del kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema consulte la información de servicio SNIBE.

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica

023 NSE-IFU-V3 04-es-ES

*[Signature]*  
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L  
 Natalja Galarraga  
 Apoderada  
 Registro de Minivotos 2007 - Cap. Fed

mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI

20 µl	Muestra, calibrador
+80 µl	ABEI
+80 µl	FITC
+20 µl	Microperlas magnéticas
30 min.	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

5333

**DILUCIÓN**

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador. Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

**CONTROL DE CALIDAD**

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos.
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

**1) Limitaciones**

Los niveles séricos de NSE solo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos.

**2) Sustancias de interferencia**

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <72 mg/dl, triglicéridos <2000 mg/dl, RF<500 UI/ml.

**3) HAMA**

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

**4) Efecto prozona (High-Dose Hook)**

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de NSE de hasta 20000 ng/ml.

**RESULTADOS**

**1) Cálculo de los resultados**

- El analizador calcula automáticamente la concentración de NSE en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

**2) Interpretación de los resultados**

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 10 ng/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

**1) Precisión**

*[Signature]*  
 VIVIANA PUJADAS  
 BIOQUÍMICA UBA M.N. 8767  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA

El coeficiente de variación intra-ensayo fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación

**Precisión intra-ensayo**

Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	12.34	1.05	8.53
Nivel 2	37.61	2.18	5.80
Nivel 3	90.36	3.63	4.02

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie y se midieron 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación

**Precisión inter-ensayo**

Control	Media (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	13.01	1.18	9.11
Nivel 2	36.98	3.32	8.98
Nivel 3	89.26	6.97	7.81

**2) Sensibilidad analítica**

< 2.5 ng/ml

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero

**3) Especificidad**

La especificidad del sistema de análisis NSE se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
Mitomicina-C	1000 ng/ml	1%
Doxorrubicina	1000 ng/ml	1%
Fluorouracilo	1000 ng/ml	1%

**4) Recuperación**

Concentraciones conocidas de NSE fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de NSE se determinó usando el ensayo MAGLUMI NSE (CLIA) y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar comprendido entre 90-110%.

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Resultado (ng/ml)	Recuperación (%)
S1	-	4.36	-
	3.24	7.65	101.41
	322.84	327.17	99.99
S2	-	35.26	-
	3.24	38.48	99.32
	322.84	358.14	100.01
S3	-	88.34	-
	3.24	91.60	100.51
	322.84	411.07	99.97

**5) Linealidad**

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 500 ng/ml de NSE y uno deplejado en el mismo, ensayados para la recuperación

Muestra	Resultado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Recuperación (%)
1	2.70	2.50	107.86
2	53.54	52.25	102.46
3	101.01	102.00	99.03
4	153.27	151.75	101.00
5	206.20	201.50	102.33
6	255.37	251.25	101.64
7	308.51	301.00	102.49
8	347.20	350.75	98.99
9	413.52	400.50	103.25
10	419.44	450.25	93.16
11	498.11	500.00	99.62

**6) Comparación de métodos**

Una comparación realizada de MAGLUMI NSE (CLIA) (y) con un NSE disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml)

Regresión lineal  
 $y = 1.000x + 2.784$   
 $r^2 = 0.998$

Número de muestras medidas: 145

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 2.62-497.34 ng/ml

023 NSE-IFU-V3 04-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Galarraga

Apoderada  
 Com. de Malvinas 3077 Cap. Fed.

**REFERENCIAS**

- Carney DNB, Idho DC, Cohen MH et al. Serum neuron specific enolase: a marker for disease extent and response to therapy of small-cell lung cancer. Lancet 1982 13, 583-585.
- Cooper EH, Pritchard J, Baily CC, Ninane J. Serum neuron specific enolase in children cancer Br J Cancer 56 (1984) 65-67
- Cooper EH. Neuron-specific enolase Int J Biol Markers, 1994; 4, 205-210
- Pahlman S, Esscher T, Bergh J et al. Neuron specific enolase as a marker for neuroblastoma and small cell carcinoma of the lung Tumor Biology 5 (1984) 119-126.
- Pahlman S, Esscher T, Bergvall P et al. Purification and characterization of human neuron-specific enolase radio-immunoassay development Tumor Biology 5 (1984) 127-139
- Splinter TAW, Cooper EH, Kho GS, Oosterom R, Peake MD. Neuron-specific enolase as a guide to the treatment of small cell lung cancer Eur J Cancer Clin Oncol 1987 Feb 23(2): 171-176
- Johansson P, Lundquist C, Lindgren A, et al. Cerebral complication after cardiac surgery assessed by S-100 and NSE level in blood, 1995
- Richard H, Hatfidd G, Ruth M, et al. Neuron-specific enolase as a marker of neuron damage in a rat stroke model 1992
- Missler U, Wiesmann M, Friedrich C, et al. S-100 protein and neuron-specific enolase concentration in blood as indicators of infarction volume and prognosis in acute ischemic stroke Stroke 1997
- Wunderlich M, Ebert D. Early neuron behavioral outcome after stroke is release of neurobiochemical markers of brain damage Stroke 1999
- Cunningham RT, Watt M, Winder J, et al. Serum neuron specific enolase as an indicator of stroke volume. European Journal of Clinical Investigation 1996

*Sandra Pujaadas*  
 VIVIANA PUJADAS  
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA



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

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

Expediente nº 1-47-9337/14-2

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado MAGLUMI NSE (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA ENZIMA ENOLASA NEUOROSPECÍFICA (NSE) EN SUERO HUMANO, UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI. En envases por 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.5 ml, CALIBRADOR BAJO x 2.5 ml, CALIBRADOR ALTO x 2.5 ml, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE x 10.5 ml, FITC: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-NSE x 10.5 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml) . Vida útil: DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008409

*[Handwritten signature]*

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, 13 MAY 2016

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

Firma y sello