



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

DISPOSICIÓN Nº 5334

BUENOS AIRES, 13 MAY 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-9335/14-5 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 Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado MAGLUMI S-100 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA S-100 EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI .

Que a fojas 170 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*E*  
*A*



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

DISPOSICIÓN N° 5334

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 S-100 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA S-100 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 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 3.0 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 3.0 ml], ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI S-100 x 6.0 ml [x 8.5 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 157.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 160 a 168. Desglosándose fojas 162 a 164 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 3 3 4**

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.

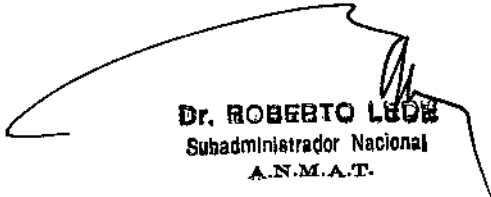
ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos,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

EXPEDIENTE Nº 1-47-9335/14-5

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

**5 3 3 4**

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



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI S-100 (CLIA)

**RÓTULOS**

5334

**PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO**

13 MAY 2016

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI S-100 (CLIA)	Lote: xxxxxxxx	
Presentación: xx del.		
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° xxxxxxx	Dir. Téc.: Bloq. 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**


<p><b>MAGLUMI S-100</b></p> <p><b>REF</b></p> <p>130201017M</p> <p><b>LOT</b></p> <p></p> <p></p>	<p><b>IVD MAGLUMI S-100 (CLIA) CE</b></p> <p><b>CONTENTS</b></p> <p>2.5 ml Magnetic Microbeads <b>REF</b> 130201017M</p> <p>3.0 ml Calibrator Low <b>LOT</b></p> <p>3.0 ml Calibrator High</p> <p>0.5 ml ABEI Label</p> <p>2.0 ml Internal Quality Control </p>	<p></p> <p></p> <p></p> <p></p>
<p> Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China. Tel: +86-755-21536001 Fax: +86-755-28292740</p>		<p><b>EC REP</b> Lotus Medical Equipment Limited 265 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org</p>

**MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA**

<p><b>IVD MAGLUMI S-100 (CLIA) CE</b></p> <p><b>CONTENTS</b></p> <p>2.5 ml Magnetic Microbeads <b>REF</b> 130201017M</p> <p>3.0 ml Calibrator Low <b>LOT</b></p> <p>3.0 ml Calibrator High <b>SN</b></p> <p>0.5 ml ABEI Label </p>	<p></p> <p></p> <p></p> <p></p>
<p> Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China. Tel: +86-755-21536001 Fax: +86-755-28292740</p>	<p><b>EC REP</b> Lotus Medical Equipment Limited 265 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org</p>






*[Signature]*  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Catalina Galarraga  
Abogada  
Com. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

*[Signature]*  
VIVIANA PUJADAS  
BIOQUIMICA M.N. 8767  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA  
Página 7 de 8

 <b>Bernardo Lew</b>		
Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI S-100 (CLIA)

**Modelo de Etiquetado de Fabrica de Control de Calidad Interno**

**MAGLUMI S-100 (CLIA)**  
Internal Quality Control

REF 130201017M	Volume: 2.0 ml	   
LOT		 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

*E*

*[Signature]*  
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Galarraga  
 Apoderada  
 Génova, de Malvinas 2037 - Cca. Fed.

*[Signature]*  
 VIVIANA PUJADAS  
 BIQUÍMICA-UBA M.N. 8767  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Página 8 de 8



# MAGLUMI S-100 (CLIA)



**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

Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

Número de catálogo	Especificación
130201017M	100 determinaciones
130601017M	50 determinaciones

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

5334

S-100 es una proteína de 20 KDa que pertenece a la superfamilia de proteínas EF de unión de calcio S-100/calmodulina/troponina C. La S-100 inicialmente se aisló del cerebro humano y se consideró como una proteína específica de las células gliales. Actualmente, se han identificado 20 monómeros de la familia S-100 basándose en las semejanzas estructurales y funcionales. La mayor parte de las proteínas S-100 existen como dímeros y se expresan de una forma específica para cada célula. Dos de los monómeros de S-100, denominados S-100 $\alpha$ 1 y S-100 $\beta$ , están altamente conservados entre las especies y se encuentran como homodímeros ( $\beta\beta$ ) y heterodímeros ( $\alpha\beta$ ) en las células gliales del sistema nervioso central y en algunas células periféricas, como las células de Schwann, melanocitos, adipocitos y condrocitos. S-100 $\alpha$ 1 $\beta$  y S-100 $\beta\beta$  también están presentes en los tejidos malignos, de manera más notable en el melanoma y en menor medida en el glioma, en el carcinoma de las células tiroideas y en el carcinoma de las células renales. Se ha demostrado que la determinación de S-100B en suero es clínicamente útil para el pronóstico y la supervisión del tratamiento de los pacientes con un diagnóstico de melanoma maligno. Los estudios también sugieren que S-100B puede ser útil para el manejo de los pacientes con daño cerebral, por ejemplo, trauma craneoencefálico, asfisia perinatal, paro cardíaco, cirugía cardíaca y accidente cerebrovascular.



**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE**  
Almacenar entre 2 °C y 8 °C



**ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR**

### SÍMBOLOS EXPLICACIONES

- REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
- FABRICACION
- CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
- COMPONENTES DEL KIT
- DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO
- CÓDIGO DEL LOTE
- NÚMERO DE CATÁLOGO
- VENCIMIENTO
- LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)
- SUFICIENTE PARA
- MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR
- ESTE LADO HACIA ARRIBA

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich. Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-S-100, y se utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI y las microperlas magnéticas se incuban a 37°C, formando un complejo en sándwich. Después de sedimentar en un campo magnético, 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 de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de S-100 presente en las muestras.

### CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales	100 pruebas	50 pruebas
<b>Compuesto</b>		
<b>Microperlas Magnéticas:</b> recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-S-100, que contiene BSA, NaN <sub>3</sub> al 0.2%.	2.5 ml	2.0 ml
<b>Calibrador bajo:</b> suero bovino, NaN <sub>3</sub> al 0.2%	3.0 ml	2.0 ml
<b>Calibrador alto:</b> suero bovino, NaN <sub>3</sub> al 0.2%	3.0 ml	2.0 ml
<b>ABEI:</b> anticuerpo monoclonal anti-S-100 marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN <sub>3</sub> al 0.2%.	8.5 ml	6.0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		

### USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la proteína S-100 en el suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 0.02 a 50 ng/ml. La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, 048 S-100-IFU-V3.05-es-ES

Viales de reactivo en la caja del kit	
<b>Control de calidad interno:</b> 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, valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario debe seguir las instrucciones de uso basadas en sus propios estándares y procedimientos. **858 MEDICAL LTD & HIJOS S.R.L. REACTIVOS TÉCNICA**

*Handwritten signature and scribbles.*

*Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.*

#### 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 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 tornado 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 precisa, este kit incluye calibradores normalizados contra la sustancia de referencia interna 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 2 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

##### 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 descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

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;

048\_S-100-IFU-V3.05-es-ES

(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 está 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



- 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.

#### Precauciones de seguridad

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

- 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 legislación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser desinfectados.

Bernardo Lew e Hijos S.A.  
Manila, Filipinas

Bernardo Lew e Hijos S.A.  
Manila, Filipinas  
DIRECTORA TÉCNICA



533

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 2u 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 el 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 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

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

#### 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

048 S-100-IFU-V3.05-es-ES

Los resultados del análisis se deben utilizar en conjunto con otros datos clínicos y de laboratorio para ayudar al médico en la toma de decisiones de manejo de pacientes individuales.

Son necesarios una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables. Para obtener resultados válidos, se deben seguir cabalmente las instrucciones del procedimiento y debe ser utilizada una técnica cuidadosa. Cualquier modificación del procedimiento puede alterar los resultados.

La contaminación bacteriana o una congelación y descongelación repetidas pueden afectar los resultados de la prueba

##### 2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <0.125 mg/ml, hemoglobina <16 mg/dl o triglicéridos <12.5 mg/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 S-100 de hasta 1000 ng/ml.

#### RESULTADOS

##### 1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de S-100 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 <0.2 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

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	0.46	0.04	8.05
Nivel 2	7.76	0.42	5.38
Nivel 3	32.69	0.86	2.64

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 midió 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	0.43	0.04	8.23
Nivel 2	8.35	0.61	7.26
Nivel 3	36.33	1.24	3.42

##### 2) Sensibilidad analítica

<0.02 ng/ml.

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

##### 3) Recuperación

Concentraciones conocidas de S-100 fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de S-100 se determinó usando el ensayo MAGLUMI S-100 (CLIA), y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar entre 90-110%.

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Resultado (ng/ml)	Recuperación (%)
		0.16	

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Quilmes, Argentina

06112 LIM 415 4 207 000. Fax.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

06112 LIM 415 4 207 000. Fax.

DIRECTORA TÉCNICA



	0.02	0.18	99.95
S2	5.21	5.36	100.00
	-	6.75	-
	0.02	6.77	102.92
S3	5.21	11.96	100.00
	-	18.34	-
	0.02	18.36	105.88
	5.21	23.55	100.01

#### 4) Linealidad

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 50.00 ng/ml de S-100 y uno depletado en S-100, ensayados para la recuperación.

Muestra	Resultado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Recuperación (%)
1	0.019	0.020	96.10
2	5.212	5.016	103.86
3	10.675	10.016	106.58
4	14.445	15.014	96.21
5	20.835	20.012	104.11
6	24.854	25.010	99.38
7	31.295	30.008	104.29
8	35.126	35.006	100.34
9	37.544	40.004	93.85
10	48.089	45.002	106.86
11	49.946	50.000	99.89

#### 5) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI S-100 CLIA (y) con un S-100 disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml).


Regresión lineal  
 $y = 0.996x + 0.055$   
 $r^2 = 0.999$

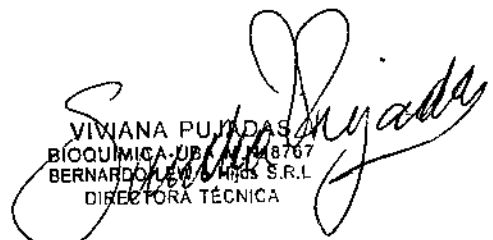
Número de muestras medidas: 142

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 0.04-4.59 ng/ml.

#### Referencias

1. Abraha HD et al. Serum S-100 protein: a potentially useful prognostic marker in cutaneous melanoma. Br J Dermatol 1997; 137: 381-385.
2. Bonfrèr JMG et al. The luminescence immunoassay S-100B: a sensitive test to measure circulating S-100B: its prognostic value in malignant melanoma. Br J Cancer 1998; 77: 2210-2214.
3. Hauschild A et al. Predictive value of serum S-100B for monitoring patients with metastatic melanoma during chemotherapy and/or immunotherapy. Br J Dermatol 1999; 140: 1065-1071.
4. Hauschild A et al. Prognostic significance of serum S-100B detection compared with routine blood parameters in advanced metastatic melanoma patients. Melanoma Res 1999; 9: 155-161.
5. Hauschild A et al. S-100B protein detection in serum is a significant prognostic factor in metastatic melanoma. Oncology 1999; 56: 383-344.
6. Henze G et al. Serum S-100 - A marker for disease monitoring in metastatic melanoma Br J Cancer 1998; 77: 1016-1104.
7. Wenting L, Zenglu X., Fei D., Xiaosong G. S100 protein expression during induced Schwann cell-like cell differentiation of rat bone marrow mesenchymal cells in vitro [J]. Neural Regeneration Research. 2010(03).
8. Mayer SA, Lignelli A, Find ME, et al. Perilesional blood flow and edema formation in acute intracerebra hemorrhage: a SPECT study. Stroke. 1998.
9. Lee KR, Keep RF, Betz AL, et al. Edema from intracerebral hemorrhage: the role of thrombin. Journal of Neurosurgery. 1996.

  
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Gaiarraga  
 Apoderada  
 Comb. de Matr. 5.5087 - Cap. Fed.

  
 VIVIANA PUJADAS  
 BÍOQUÍMICA UB Nº 148767  
 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 1-47-9335/14-5

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 S-100 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA PROTEÍNA S-100 EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI. En envases por 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 3.0 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 3.0 ml], ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI S-100 x 6.0 ml [x 8.5 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

**008408**

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