



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005253-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005253-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOARS 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, Nombre descriptivo: Determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF).

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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, Nombre descriptivo: Determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF) de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-124435135-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1127-442 ", 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. Inscríbase 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: Determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF)

Marca comercial: Quidel

Modelos:

- a) Quidel Triage PLGF Test
- b) Quidel Triage PLGF Control 1
- c) Quidel Triage PLGF Control 2

Indicación/es de uso:

a) Quidel Triage PLGF Test: Fluoroimmunoanálisis para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF) en muestras de plasma anticoaguladas con EDTA que se utiliza junto con el instrumento Quidel. Esta prueba se utiliza junto con otros datos clínicos como ayuda para el diagnóstico de preeclampsia pretérmino y el pronóstico del parto en mujeres que acuden con signos y síntomas de preeclampsia después de las

20 semanas y antes de las 35 semanas de gestación.

b) Quidel Triage PLGF Control 1: material analizado para su uso con Quidel Triage PLGF Test y Quidel Triage® MeterPro para ayudar al usuario final a supervisar el rendimiento de la prueba.

c) Quidel Triage PLGF Control 2: material analizado para su uso con Quidel Triage PLGF Test y Quidel Triage® MeterPro para ayudar al usuario final a supervisar el rendimiento de la prueba.

Forma de presentación: a) Quidel Triage PLGF Test  
Contiene reactivos suficientes para realizar 25 pruebas.

#### Composición

- Dispositivos de prueba: 25, contiene anticuerpos monoclonales murinos contra factor de crecimiento placentario (PLGF), colorante fluorescente y estabilizantes.
- 25 pipetas de transferencia
- 1 CODE CHIP del reactivo
- 1 rollo de papel de impresora

b) Quidel Triage PLGF Control 1  
Contiene reactivos suficientes para realizar 5 controles.

#### Composición

- Controles: 5 x 0,25 mL. Plasma humano con EDTA, conservantes, y PLGF. Las concentraciones y desviaciones estándar están impresas en la tarjeta de valores estimados adjunta
- 1 CODE CHIP control del módulo

c) Quidel Triage PLGF Control 2  
Contiene reactivos suficientes para realizar 5 controles.

#### Composición

- Controles: 5 x 0,25 mL. Plasma humano con EDTA, conservantes, y PLGF. Las concentraciones y desviaciones estándar están impresas en la tarjeta de valores estimados adjunta
- 1 CODE CHIP control del módulo

Período de vida útil y condición de conservación: a) Quidel Triage PLGF Test: 25 meses, conservado a 2-8 °C.

b) Quidel Triage PLGF Control 1: 7 meses, conservado a -20 °C.

c) Quidel Triage PLGF Control 2: 7 meses, conservado a -20 °C.

Nombre del fabricante:  
Quidel Cardiovascular Inc.

Lugar de elaboración:  
9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005253-23-6

N° Identificador Trámite: 52111

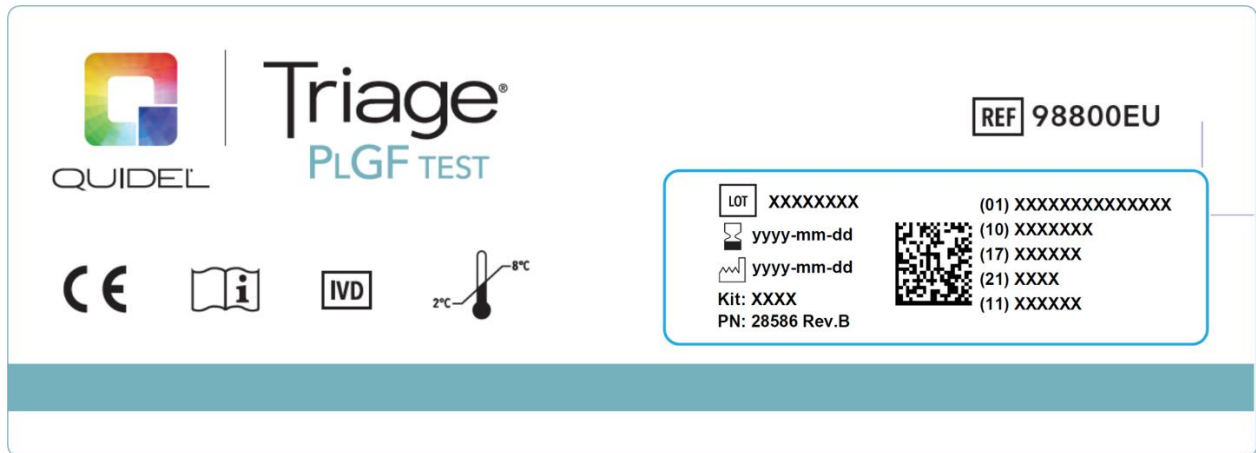
AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.08 20:08:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

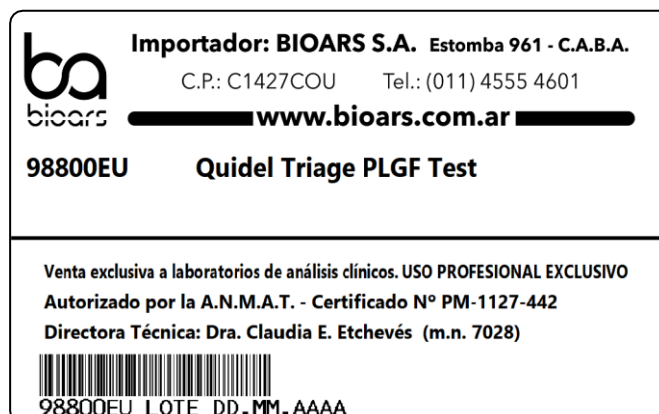
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 20:08:59 -03:00

# PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

## a) Quidel Triage PLGF Test

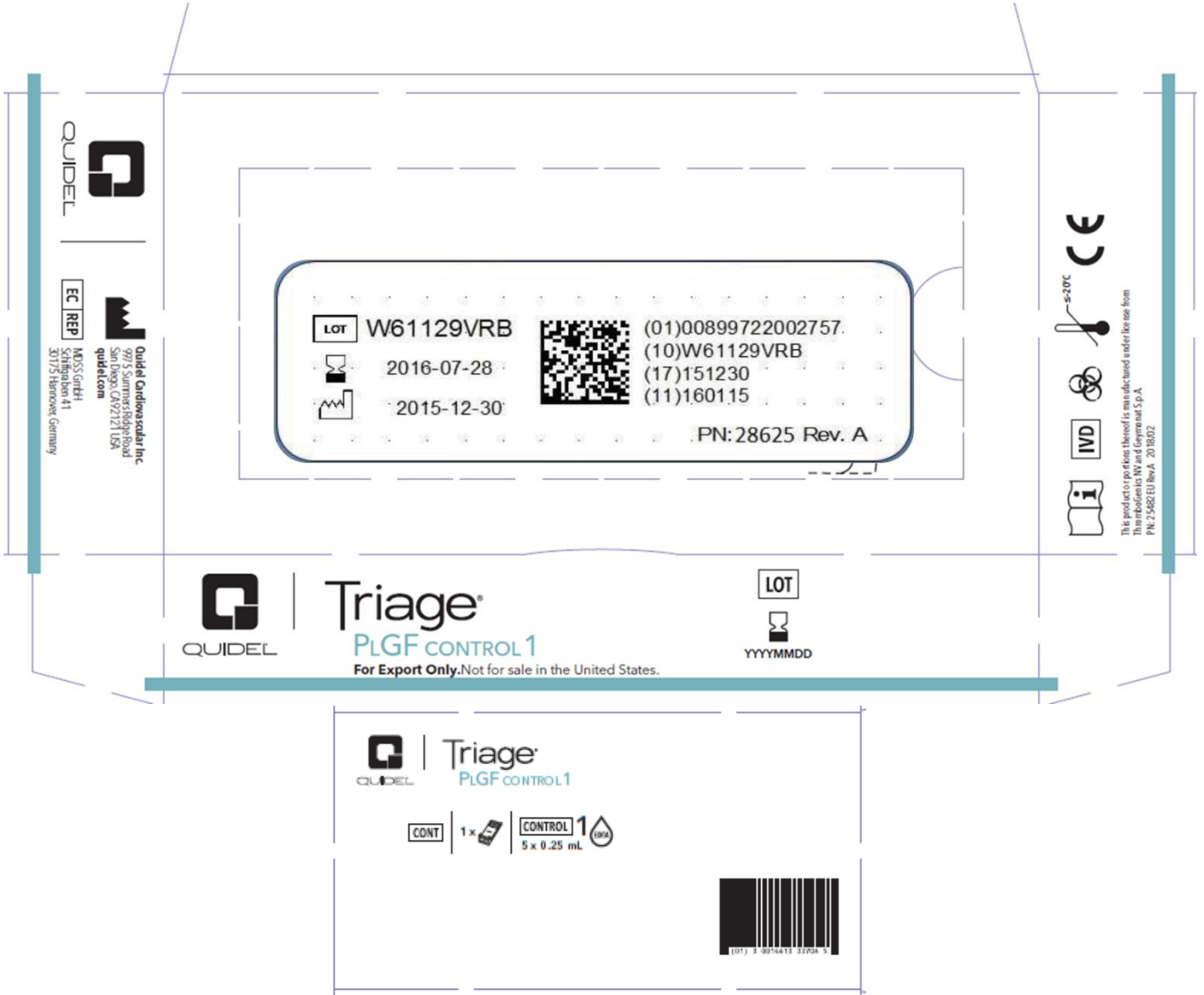


Sobrerótulo:



*Claudia Etchevés*  
 BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TECNICO

b) Quidel Triage PLGF Control 1



Sobrerótulo:

**ba**  
bioars

**Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.**  
C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | [www.bioars.com.ar](http://www.bioars.com.ar)  
Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N.: 7028  
Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO** - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-442

**98813EU | Quidel Triage PLGF Control 1**

98813EU LOTE DD.MM.AAAA

*Claudia Etchevés*

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES  
DIRECTOR TÉCNICO

b) Quidel Triage PLGF Control 2



Sobrerótulo:

**ba**  
bioars

**Importador: BIOARS S.A. | Estomba 961 - C.A.B.A.**  
 C.P.: C1427COU | Tel.: (011) 4555 4601 | [www.bioars.com.ar](http://www.bioars.com.ar)  
 Directora Técnica: Dra. C. Etchevés - Bioquímica M.N. :7028

---

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO** - Cert. A.N.M.A.T PM-1127-442

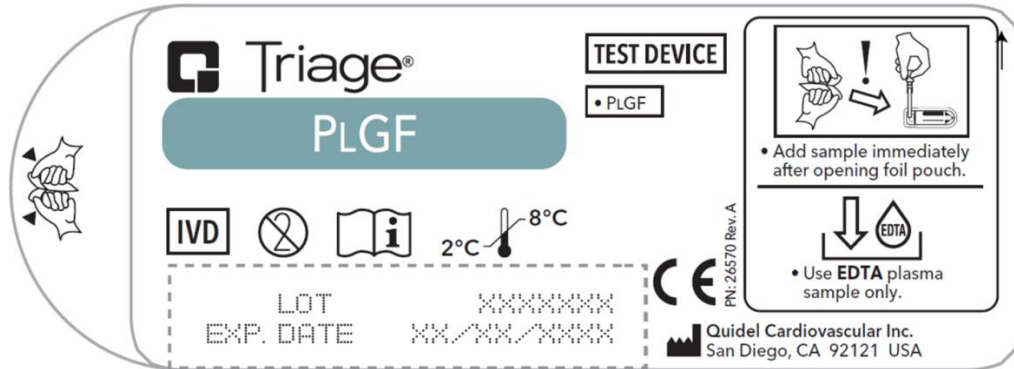
**98814EU | Quidel Triage PLGF Control 2**

98814EU LOTE DD.MM.AAAA

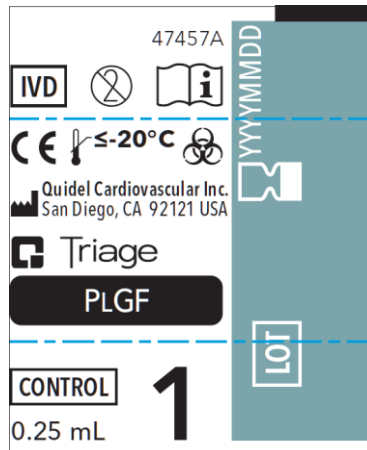
*Claudia Etchevés*  
 BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TECNICO

# PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

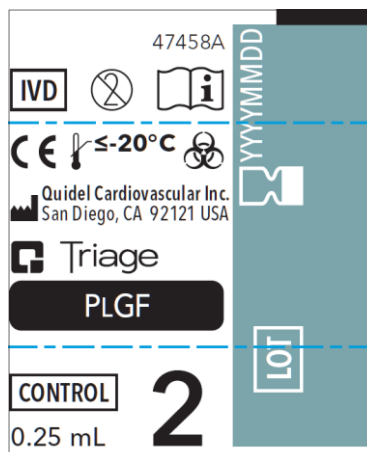
## a) Quidel Triage PLGF Test



## b) Quidel Triage PLGF Control 1



## c) Quidel Triage PLGF Control 2



*Claudia Etcheves*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO





QUIDEL

Triage®  
PLGF TEST

BIOAKS S.A.  
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

## Prospecto de la prueba Triage PLGF

Prueba para la determinación cuantitativa rápida del factor de crecimiento placentario (PLGF)



**Puede encontrar un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary)**

**Solo para exportación. Prohibida su venta en Estados Unidos**



## Uso previsto

La prueba Quidel Triage PLGF es un fluoroinmunoanálisis que se utiliza junto con el medidor Quidel Triage Meter para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF) en muestras de plasma anticoaguladas con EDTA. Esta prueba se utiliza junto con otros datos clínicos como ayuda para el diagnóstico de preeclampsia pretérmino y el pronóstico del parto en mujeres que acuden con signos y síntomas de preeclampsia después de las 20 semanas y antes de las 35 semanas de gestación.

## Resumen y explicación de la prueba

La preeclampsia es un trastorno multiorgánico grave que se manifiesta de manera leve o intensa, y que afecta a las embarazadas. La preeclampsia se define como una combinación de hipertensión y proteinuria<sup>1</sup> que suele ocurrir pasadas las 20 primeras semanas de embarazo. Si no se detecta o no se da a luz, la preeclampsia puede progresar rápidamente hacia una fase convulsiva que se denomina eclampsia.

La preeclampsia afecta aproximadamente al 3–5% de los embarazos de todo el mundo<sup>2</sup>. Las mujeres embarazadas suelen presentar inicialmente hipertensión, que en un 15-25% de los casos evoluciona hacia una preeclampsia<sup>3</sup>.

La hipertensión en el embarazo normalmente se define como una presión sanguínea sistólica de al menos 140 mmHg y/o una presión sanguínea diastólica de al menos 90 mmHg. La proteinuria durante el embarazo se define como 300 mg o más de proteínas en una muestra de orina de 24 horas (que se corresponde con 30 mg/dl o un índice de proteína/creatinina en muestras de micción aislada de 30 mg/mmol)<sup>4</sup>.

La gravedad de la hipertensión en la preeclampsia puede variar mucho, desde una pequeña subida de la presión arterial a una hipertensión grave resistente a muchos medicamentos, a menudo asociada a dolor de cabeza y trastornos visuales.

Aunque puede variar desde un grado mínimo a nefrótico, el grado de proteinuria en la preeclampsia no afecta a los resultados maternos ni perinatales<sup>5</sup>. Además, las mujeres con hipertensión gestacional y sin proteinuria pueden presentar ocasionalmente características de preeclampsia grave, como eclampsia, síndrome HELLP (hemólisis, niveles elevados de enzimas hepáticas y recuentos plaquetarios bajos), coagulación intravascular diseminada, insuficiencia renal o hepática aguda y desprendimiento prematuro de placenta<sup>1,6</sup>.

Por lo general, los resultados maternos y perinatales en los casos de preeclampsia leve son mejores cuando aparece pasadas las 36 semanas de gestación que en los casos diagnosticados antes de las 33 semanas de gestación<sup>7-9</sup>. No obstante, es ampliamente aceptado que la ausencia o presencia de los actuales marcadores de diagnóstico y pronóstico de preeclampsia no identifican ni excluyen con precisión una enfermedad con un mal desenlace del embarazo.

La placenta desempeña un papel fundamental en la patogenia de la preeclampsia<sup>10</sup>, tal como evidencia la rápida desaparición de los signos y síntomas clínicos de la preeclampsia tras la expulsión de la placenta.

Aunque el origen de la preeclampsia no se conoce con exactitud, una de las principales causas es un fallo en el desarrollo de un suministro adecuado de sangre a la placenta que da lugar a una agresión oxidativa placentaria<sup>11</sup>.

Las pruebas actuales sugieren que los signos y síntomas de la preeclampsia pueden derivarse de un desequilibrio de los factores angiogénicos circulantes del desarrollo placentario. La placenta es la encargada de producir el factor de crecimiento placentario (PLGF), que circula a concentraciones elevadas en los embarazos normales. En la preeclampsia se produce un aumento de la expresión de la tirosina quinasa-1 soluble similar a fms (sFlt1) que se une al PLGF circulante<sup>12-14</sup>. Como consecuencia, en mujeres embarazadas con preeclampsia se observa una disminución de la concentración de PLGF en plasma<sup>15-17</sup>.

La edad gestacional también afecta a los niveles circulantes del PLGF. Las concentraciones de PLGF alcanzan el máximo entre las 26 y 30 semanas y posteriormente disminuyen conforme se acerca el final del embarazo<sup>18</sup>. Los niveles de PLGF son anormalmente bajos en mujeres con preeclampsia en comparación con mujeres con un embarazo saludable de aproximadamente la misma edad gestacional, y el PLGF es menor en la preeclampsia grave que en la preeclampsia leve<sup>19</sup>.

Las mujeres embarazadas con preeclampsia pretérmino presunta o confirmada y bajos niveles de PLGF circulante presentan un mayor riesgo de tener un desenlace materno y perinatal adverso<sup>20,21</sup>.

## Principios del procedimiento

La prueba Quidel Triage PLGF es un dispositivo de fluoroinmunoanálisis de un solo uso diseñado para determinar la concentración de PLGF en muestras de plasma anticoaguladas con EDTA.

El procedimiento de análisis requiere añadir varias gotas de una muestra de plasma anticoagulada con EDTA en la abertura para la muestra del dispositivo de análisis. Una vez añadida, la muestra reacciona con conjugados de anticuerpos fluorescentes y circula a través del dispositivo de análisis por capilaridad. Los complejos de conjugado de anticuerpo fluorescente se depositan en zonas diferenciadas específicas para cada analito.

El dispositivo de análisis se introduce en el medidor Quidel Triage Meter (en lo sucesivo, el medidor). El medidor se programa para realizar el análisis después de que la muestra haya reaccionado con los reactivos dentro del dispositivo de análisis. El análisis se basa en la cantidad de fluorescencia detectada por el medidor en una zona de medición del dispositivo de análisis. La concentración del analito de la muestra es directamente proporcional a la fluorescencia detectada. Los resultados se indican en la pantalla del medidor aproximadamente 15 minutos después de añadir la muestra. Todos los resultados se almacenan en la memoria del medidor para poder consultarlos o imprimirlos cuando sea necesario. Si está conectado, el medidor puede enviar los resultados al sistema de información del hospital o del laboratorio.



BICARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVEZ  
DIRECTOR TÉCNICO





## Reactivos y material suministrados

El dispositivo de análisis contiene todos los reactivos necesarios para la cuantificación de PLGF en muestras de plasma anticoaguladas con EDTA.

### El dispositivo de análisis contiene:

- Anticuerpos monoclonales murinos contra el PLGF
- Colorante fluorescente
- Estabilizadores

### El kit contiene:

Componente	Cantidad	Descripción
	25	Dispositivos de análisis
	25	Pipetas de transferencia
	1	Módulo CODE CHIP™ de reactivos
	1	Rollo de papel de impresión

## Materiales necesarios no suministrados

- Quidel Triage® MeterPro N.º de catálogo 55071
- Triage MeterPlus N.º de catálogo 55041
  
- Nivel de control 1 para Quidel Triage PLGF N.º de catálogo 98813EU
- Nivel de control 2 para Quidel Triage PLGF N.º de catálogo 98814EU

## Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para uso por parte de profesionales sanitarios.
- No utilice el kit pasada la fecha de caducidad que figura en la parte exterior de la caja.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este prospecto.
- Para obtener resultados óptimos el análisis debe realizarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 24 °C (entre 68 °F y 75 °F).
- No se recomienda diluir la muestra.
- No se recomienda utilizar controles que no sean de Quidel .
- Mantenga el dispositivo de análisis en la bolsa sellada hasta que esté listo para utilizarlo. Deséchelo después de un único uso.



- La pipeta de transferencia solo debe utilizarse para una muestra de paciente. Deséchela después de un único uso.
- Las muestras de pacientes, y los dispositivos de análisis y las pipetas de transferencia usados son potencialmente infecciosos. El laboratorio debe establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados de acuerdo con la normativa local y nacional.
- Al trabajar con muestras de pacientes deben aplicarse en todo momento medidas de seguridad de laboratorio adecuadas, ya que las muestras son potencialmente infecciosas.

## Requisitos de almacenamiento y manipulación

- Conserve los dispositivos de análisis en un refrigerador entre 2 °C y 8 °C (entre 35 °F y 46 °F).
- Una vez sacado del refrigerador, el dispositivo de análisis sellado permanece estable durante 7 días a temperatura ambiente, siempre y cuando no se supere la fecha de caducidad indicada en la bolsa. Utilice un rotulador de punta suave para anotar la fecha y la hora a la que se extrajo la bolsa del refrigerador y tache la fecha de caducidad del fabricante que figura en la bolsa. No olvide documentar debidamente el tiempo que el producto está expuesto a temperatura ambiente. Una vez equilibrado a temperatura ambiente, no vuelva a poner el dispositivo de análisis en el refrigerador.
- Antes de utilizar dispositivos de análisis refrigerados, deje que las bolsas de papel de aluminio individuales alcancen la temperatura de funcionamiento (entre 20°C y 24 °C o entre 68°F y 75 °F). Esto tarda un mínimo de 15 minutos. Si saca del refrigerador la caja de un kit que contenga varios dispositivos de análisis, deje que el kit alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Esto tarda un mínimo de 60 minutos.
- No extraiga el dispositivo de análisis de la bolsa hasta que esté preparado para utilizarlo de inmediato.

## Obtención y preparación de muestras

- Utilice técnicas de venopunción convencionales. Para poder efectuar análisis con este producto hacen falta muestra de plasma anticoaguladas con EDTA. No se han evaluado otros tipos de muestras de sangre, métodos de extracción o anticoagulantes. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de muestreo para la obtención de la muestra.
- Analice las muestras de los pacientes inmediatamente o en las 4 horas siguientes a la extracción. Si no pudiera realizarse el análisis antes de 4 horas, el plasma debe almacenarse congelado hasta que pueda analizarse. No se recomienda realizar más de un ciclo de congelación/descongelación.
- Transporte las muestras a temperatura ambiente o refrigeradas y evite las temperaturas extremas.
- Siempre que sea posible, evite utilizar muestras excesivamente hemolizadas. Si alguna muestra parece estar muy hemolizada, debe obtenerse otra muestra para la prueba.

*Claudia Etcéveles*  
 BIOARS S.A.  
 BIOO. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TÉCNICO

## Procedimiento de análisis

### Calibración del lote utilizando el módulo CODE CHIP de reactivos

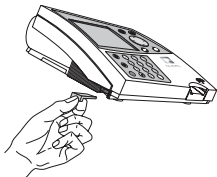
Al abrir un nuevo lote de dispositivos de análisis, antes de analizar pacientes debe transferirse al medidor la información de calibración y caducidad de ese lote de dispositivos de análisis. Utilice el módulo CODE CHIP de reactivos suministrado con el nuevo lote de dispositivos de análisis para transferir la información al medidor.



#### Módulo CODE CHIP de reactivos

#### Hágalo una vez para cada nuevo lote de dispositivos de análisis

1. En la pantalla principal, seleccione **Instalar nuevo Code Chip**. Pulse **Enter** [Intro].
2. Coloque el módulo CODE CHIP de reactivos en la esquina frontal inferior izquierda del medidor y siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.



3. Cuando haya finalizado la transferencia de datos, quite el módulo CODE CHIP de reactivos del medidor.
4. Vuelva a colocar el módulo CODE CHIP de reactivos en su envase original para guardarlo.

## Análisis de muestras de pacientes

### Notas de procedimiento

- Haga un análisis del dispositivo de control de calidad cada día que se realicen pruebas de pacientes. Consulte la sección "Consideraciones relativas al control de calidad".
- Las muestras de plasma congelado deben alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse bien antes del análisis.
  - Mezcle las muestras de plasma agitándolas en un vórtex o invirtiendo el tubo varias veces.

### PASO 1: Adición de la muestra del paciente

1. Abra la bolsa y rotule el dispositivo de análisis con el número de identificación del paciente.

**NOTA:** no utilice tinta de colores brillantes o fluorescente ni escriba fuera de la zona correspondiente, ya que podría interferir con la prueba.

BIOARS S.A.  
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

2. Coloque el dispositivo de análisis en una superficie horizontal plana.
3. Utilizando la pipeta de transferencia, apriete completamente la pera grande (superior) e introduzca la punta en la muestra.
4. Suelte la pera lentamente. Debe llenarse por completo el cilindro de la pipeta de transferencia y entrar parte del líquido en la pera pequeña (inferior).

**NOTA:** asegúrese de que la pipeta no se ha llenado demasiado ni muy poco. La pipeta se habrá llenado muy poco si la muestra no llena completamente el cilindro y no hay muestra en la perilla inferior. La pipeta se habrá llenado mucho si hay muestra en la perilla superior. Se recomienda que la perilla inferior contenga una pequeña cantidad de muestra (inferior a un cuarto del volumen de la perilla inferior).

5. Introduzca la punta de la pipeta de transferencia en la abertura para la muestra del dispositivo de análisis y apriete por completo la pera grande. Todo el volumen del líquido del cilindro de la pipeta de transferencia debe entrar por la abertura para la muestra. La muestra de la perilla de menor tamaño (inferior) no se expulsará.

**NOTA:** si la muestra sale por el orificio para la muestra y ha llegado a la etiqueta, esto significa que se ha añadido demasiada muestra al dispositivo.

6. Saque la punta de la pipeta de transferencia de la abertura para la muestra y suelte seguidamente la pera grande (superior).
7. Deseche la pipeta de transferencia.
8. Antes de mover el dispositivo de análisis, espere a que la muestra se haya absorbido del todo. Como mínimo, la muestra debe situarse por debajo del orificio para la muestra para que se considere que se ha absorbido totalmente.

## **PASO 2: Realización de la prueba**

1. En la pantalla principal seleccione **Ejecutar prueba** y pulse **Enter** [Intro].
2. Seleccione **Muestra de paciente** y pulse **Enter** [Intro].
3. Introduzca el número de identificación del paciente y pulse **Enter** [Intro].
4. Confirme que el número se ha introducido correctamente. Para ello, seleccione **Confirmar ID de paciente** y pulse **Enter** [Intro]. Si el número introducido no es correcto, seleccione **Corregir ID de paciente**, pulse **Enter** [Intro] y repita el paso anterior.
5. Sujetando el dispositivo de análisis por los extremos, introdúzcalo en el medidor y pulse **Enter** [Intro]. El resultado se indica una vez finalizado el análisis.

**NOTA:** el dispositivo de análisis debe introducirse en el medidor antes de 30 minutos tras añadir la muestra del paciente. Un retraso de más de 30 minutos podría hacer que se obtuviesen resultados incorrectos y sin una lectura en la copia impresa.

## **PASO 3: Lectura de los resultados**

1. Los resultados pueden imprimirse pulsando el botón **Print** [Imprimir].
2. Deseche el dispositivo de análisis después de que el medidor lo expulse.
3. Un resultado sin lectura indica que no se obtuvo un resultado válido y que debe repetirse la prueba.



## Resultados

El medidor calcula el analito objetivo de manera automática. Los resultados se indican en la pantalla y el usuario tiene la opción de imprimirlos.

Para obtener información adicional, consulte el manual del usuario del medidor Quidel Triage Meter.

## Normalización

La prueba Quidel Triage PLGF se ha estandarizado usando preparaciones proteicas purificadas de PLGF basadas en la masa (concentración) del analito presente en el plasma anticoagulado con EDTA.

## Consideraciones relativas al control de calidad

Cada prueba Quidel Triage PLGF es un análisis cuantitativo que incluye dos materiales de control de diferentes concentraciones que se procesan automáticamente con cada muestra de paciente, solución de control líquido externo o muestra para pruebas de eficacia. Si la comprobación automática de estos controles integrados indica que los resultados de los valores de control se ajustan a los límites establecidos durante la fabricación, el medidor presenta un resultado para la muestra que se está analizando. Si la comprobación automática de estos controles integrados indica que los resultados de los valores de control no se ajustan a los límites establecidos durante la fabricación, no se indica ningún resultado analítico. En su lugar, el medidor muestra una advertencia o un mensaje de error que aparece descrito en el manual del usuario del medidor Quidel Triage Meter.

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan analizar controles externos con cada nuevo lote o remesa de materiales de análisis, o cada 30 días, y cuando así lo requiera los procedimientos normalizados de control de calidad del laboratorio. Los controles deben analizarse del mismo modo que las muestras de pacientes. Cuando se procesan muestras de paciente o controles externos, si por cualquier motivo falla el análisis de algún analito (fallo del control integrado o control externo fuera de los límites) no se indican resultados para el paciente.

**Los usuarios deben seguir las directrices oficiales correspondientes o los requisitos de acreditación para el control de calidad.**

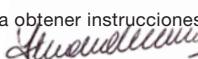
### **Realización del control de calidad del sistema Quidel Triage: dispositivo de CC**

Utilice el dispositivo de CC para garantizar el correcto funcionamiento del medidor. Analice el dispositivo de CC en las siguientes situaciones:

- Durante la configuración inicial del medidor.
- Cada día que se lleven a cabo análisis de pacientes.
- Cuando se haya desplazado o transportado el medidor.
- Siempre que exista alguna duda acerca del rendimiento del medidor.
- Cuando lo determinen los requisitos de control de calidad del laboratorio.

No deseche el dispositivo de CC del Quidel Triage y el módulo CODE CHIP correspondiente. Guárdelos en la caja del dispositivo de CC.

Consulte el manual del usuario del Quidel Triage para obtener instrucciones detalladas sobre el uso del dispositivo de CC.



1. La primera vez que analice un nuevo dispositivo de CC en el medidor, instale el módulo CODE CHIP del dispositivo de CC. Los datos del módulo CODE CHIP del dispositivo de CC se almacenan en la memoria del medidor. No es necesario volver a instalar el módulo CODE CHIP del dispositivo de CC después de la instalación inicial.



- a. En la pantalla principal, seleccione **Instalar nuevo Code Chip** y pulse **Enter** [Intro].
- b. Coloque el módulo CODE CHIP del dispositivo de CC en la esquina frontal inferior izquierda del medidor. Siga las indicaciones que aparecen en la pantalla.



- c. Cuando haya finalizado la transferencia de datos, retire del medidor el módulo CODE CHIP del dispositivo de CC.
  - d. Guarde de nuevo el módulo CODE CHIP del dispositivo de CC en la caja del dispositivo de CC.
2. En la pantalla principal seleccione **Ejecutar prueba** y pulse **Enter** [Intro].
  3. Si el ID de usuario está activado, introduzca su número de ID de usuario y pulse **Enter** [Intro].
  4. Seleccione **Dispositivo de CC** y pulse **Enter** [Intro].
  5. Introduzca el dispositivo de CC en el medidor y pulse **Enter** [Intro].
  6. Al final de la prueba aparece el resultado, que puede ser correcto o incorrecto. Para poder llevar a cabo análisis de pacientes todos los parámetros deben ajustarse a los límites establecidos.
  7. Retire el dispositivo de CC del medidor y guárdelo en la caja del dispositivo de CC.  
**NO DESECHE EL DISPOSITIVO DE CC.**

**NOTA:** si el dispositivo de CC o los controles externos no funcionan como era de esperar, revise las instrucciones anteriores para ver si el análisis se realizó correctamente, repita el análisis o contacte con Quidel o con el representante comercial de Quidel de su localidad (Consulte la sección de Asistencia). Consulte el manual del usuario del medidor Quidel Triage Meter para ver una descripción completa del sistema de control de calidad.

## Limitaciones del procedimiento

- Los resultados del dispositivo de análisis deben evaluarse en el contexto de todos los datos clínicos y analíticos disponibles. En los casos en que los resultados del análisis no coincidan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
- Debido al característico descenso de las concentraciones del PLGF circulante hacia el final de un embarazo saludable normal, una única medición del PLGF pasadas las 34 semanas de embarazo puede tener una capacidad de diagnóstico o pronóstico limitada. No se recomienda utilizar la prueba Quidel Triage PLGF cuando la edad gestacional es superior a las 34+6 semanas.
- La prueba Quidel Triage PLGF no ha sido validada para su uso en mujeres con una edad gestacional de menos de 20 semanas.
- Debe evitarse usar muestras excesivamente hemolizadas. Si alguna muestra parece estar muy hemolizada, debe obtenerse y analizarse otra muestra.
- Esta prueba se ha evaluado con plasma usando EDTA como anticoagulante. No se han evaluado otros tipos de muestras, métodos de extracción o anticoagulantes. Utilice técnicas de venopunción convencionales. Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción para la obtención de la muestra.
- Existe la posibilidad de que factores tales como los errores técnicos o procedimentales, así como la presencia de otras sustancias en las muestras de sangre, puedan interferir con el análisis y producir resultados erróneos.
- Como sucede con cualquier ensayo en el que se utilicen anticuerpos murinos, existe la posibilidad de interferencias por la presencia de anticuerpos humanos antirratón (HAMA) en la muestra. Esta prueba se ha formulado para reducir al mínimo este tipo de interferencia; sin embargo, las muestras de pacientes que han estado expuestos regularmente a animales o productos séricos de origen animal pueden contener anticuerpos heterófilos susceptibles de generar resultados erróneos.

## Características de funcionamiento

**Datos representativos: los resultados de laboratorios independientes pueden ser diferentes de estos datos. Los resultados de laboratorios independientes pueden diferir de los de estos estudios debido a diferencias en el protocolo de análisis y entre los instrumentos, las calibraciones, los reactivos y las réplicas.**

### Sensibilidad analítica

El límite de blanco (LoB) y el límite de detección (LoD) se determinaron utilizando los métodos establecidos en el protocolo EP17-A del CLSI.

Para evaluar el LoB se analizaron 20 duplicados de muestras cero (sin analitos) por día y lote de dispositivos durante cinco días consecutivos. El LoB corresponde a la concentración por debajo de la cual se obtienen muestras cero con una probabilidad del 95%.

El LoD se determinó en función del límite de blanco y la desviación estándar de las muestras de baja concentración. El límite de detección corresponde a la concentración de analitos más baja que se puede detectar (valor por encima del límite de blanco con una probabilidad del 95%).

Se obtuvieron los siguientes resultados:

LoB = 3 pg/mL

LoD = 9 pg/mL

### Intervalo de medición

PLGF = 12 pg/mL - 3.000 pg/mL. Los valores inferiores a 12 pg/mL se indican como < 12 pg/mL. Los valores por encima del intervalo de medición se indican como > 3.000 pg/mL.

### Hook

Se ha evaluado el efecto Hook utilizando muestras con concentraciones de PLGF significativamente mayores que el límite superior del intervalo de medición. No se ha observado ningún efecto Hook por encima de 15.000 pg/mL.

### Reproducibilidad

La precisión se ha evaluado analizando muestras de control de plasma de baja y alta concentración con tres lotes de dispositivos. Conforme a las directrices del protocolo EP5-A2 del CLSI, se procesaron dos muestras al día por duplicado durante 20 días. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analito	Muestra de control	Concentración media	Precisión intraensayo		Precisión total	
			DE	CV	DE	CV
PLGF	Baja	85,2 pg/mL	10,3 pg/mL	12,1%	10,9 pg/mL	12,8%
	Alta	1.300 pg/mL	152 pg/mL	11,7%	172 pg/mL	13,2%

Las especificaciones de control de calidad permiten poner a la venta un producto con el siguiente intervalo de precisión (%CV):

PLGF
11,4 – 19,4

### Sustancias interferentes

Se evaluaron muestras que contenían hasta 20 mg/mL de hemoglobina, 250 mg/dL de colesterol o 5 mg/dL de bilirrubina (conjugada) para detectar posibles reacciones cruzadas o interferencias siguiendo los métodos establecidos en el protocolo EP7-A del CLSI. Estas sustancias no afectaban a los resultados del PLGF.

### Fármacos

Para detectar posibles reacciones cruzadas o interferencias se evaluaron los fármacos que se indican a continuación siguiendo los métodos establecidos en el protocolo EP7-A del CLSI. Cada fármaco se añadió a una mezcla de plasmas que contenía aproximadamente 98 pg/mL de PLGF. Cada fármaco se analizó a la concentración recomendada en el protocolo EP7-A del CLSI o a una concentración que fuera al menos equivalente al nivel terapéutico máximo. Ninguno de los fármacos afectó a la exactitud de la medición de la concentración del PLGF.

Atenolol

Sulfato de magnesio

Nifedipino

*Handwritten signature*  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

## Proteínas

Se analizó la especificidad analítica de las siguientes proteínas:

Sustancia	Concentración máxima analizada (pg/mL)	Reactividad cruzada (%)
VEGF 165	10.000	< 0,1
Heterodímero VEGF/ PLGF	10.000	9,3
PLGF -2 humano recombinante	5.000	9,6

## Valores esperados

### Embarazo saludable normal

Las muestras de plasma se obtuvieron de 287 mujeres embarazadas inscritas en un estudio prospectivo multicéntrico de extracción de muestras seriadas. De estas mujeres, 247 cumplieron los criterios de inclusión (ausencia de diagnóstico de preeclampsia y de resultados maternos, fetales o neonatales adversos). El número total de muestras extraídas fue de 1 366 (hasta seis extracciones por sujeto) a intervalos de entre tres y cinco semanas desde la semana 20+0 hasta la semana 40+6 de gestación.

Las características de las pacientes, recopiladas en el momento de la inclusión y el parto, fueron las siguientes:

**Tabla 1**  
**Etnia**

Etnia (247 sujetos)*	N (%)
India americana o nativa de Alaska	1 (0,4)
Nativa de Hawái u otras islas del Pacífico	1 (0,4)
Negra o afroamericana	18 (7,3)
Blanca	157 (63,6)
Asiática	17 (6,9)
Hispana o latina	60 (24,3)

\*Los atributos relativos a la etnia suman N=254 porque algunos sujetos se correspondían con más de un atributo. Los sujetos se seleccionaron en centros del estudio de EE. UU. y Canadá.



BIOANS S.A.  
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

**Tabla 2**  
**Características de las pacientes en el momento de la inclusión**

Características de las pacientes en el momento de la inclusión	Mediana (intervalo intercuartílico)
Edad (años)	29,4 (24,7, 32,9)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	26,0 (23,4, 29,6)
Gestación (semanas)	21,7 (20,7, 22,9)
PA sistólica máxima (mmHg)	110,0 (102,0, 117,0)
PA diastólica máxima (mmHg)	66,0 (60,0, 71,0)
	<b>N (%)</b>
Nulípara	114 (46,2)
Embarazo con feto único	243 (98,4)
Antecedentes de tabaquismo	47 (19,0)
Abandono del hábito de fumar antes del embarazo	27 (10,9)

**Tabla 3**  
**Características de las pacientes en el momento del parto**

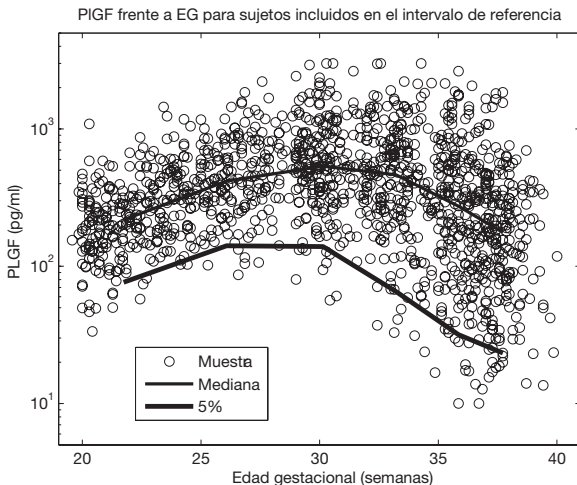
Características de las pacientes en el momento del parto	Mediana (intervalo intercuartílico)
Gestación (semanas)	39,3 (38,7, 40,1)
Peso al nacer (kg)	3,384 (3,108, 3,683)
PEG < Percentil 10	23 (9,3)
	<b>N (%)</b>
Pretérmino (antes de 37+0)	0 (0,0)
Cesárea	68 (27,5)

  
 BIOARKS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TÉCNICO

El concepto de pequeño para su edad gestacional (PEG) se definió como un peso al nacer inferior al percentil 10 del peso de nacimiento para la edad gestacional por sexo en los Estados Unidos<sup>22</sup>.

Se midieron los niveles de PLGF en todas las muestras. En la figura 1 se muestra un diagrama de dispersión de la concentración de PLGF frente a la edad gestacional de todas las muestras.

**Figura 1. Concentraciones individuales de PLGF en embarazos saludables normales**



Las distribuciones de las concentraciones de PLGF dentro de cada intervalo de edad gestacional (EG) se caracterizaron por los percentiles que se indican en la tabla 4 a continuación.

**Tabla 4**  
**Percentiles de PLGF del intervalo de referencia normal por intervalo de EG**

Intervalo de EG (semanas)	N	EG media	Percentiles de PLGF (pg/mL)								
			2,5	5	10	25	50	75	90	95	97,5
20+0 - 23+6	242	21,7	55	76	98	147	218	324	500	604	706
24+0 - 28+6	238	26,1	109	141	173	291	417	662	937	1 181	1 413
29+0 - 31+6	226	30,1	110	139	189	341	536	923	1 380	1 815	2 336
32+0 - 34+6	223	33,2	42	65	105	240	464	798	1 330	1 621	1 898
35+0 - 36+6	222	35,9	19	32	47	101	274	558	1 010	1 465	1 776
37+0 - 40+6	215	37,7	18	23	34	79	176	335	557	727	1 456

*Handwritten signature*

El percentil 5 y el percentil 50 (mediana) de la tabla 4 aparecen en la figura 1 con una interpolación lineal entre la EG media de cada intervalo de EG.

Tras agrupar las muestras en intervalos de EG inferiores a las 35+0 semanas y evaluar el PLGF con respecto a un punto de corte fijo de 100 pg/mL, 878 de las 929 muestras dieron un resultado analítico negativo (PLGF  $\geq$  100 pg/mL), lo que se corresponde con una especificidad de 0,945 (IC del 95% = 0,928-0,959) en embarazos saludables normales.

## **Rendimiento clínico del PLGF en mujeres con presunta preeclampsia**

### **Diseño del estudio**

Se obtuvieron muestras de plasma de 625 mujeres embarazadas con presunta preeclampsia inscritas en un estudio prospectivo multicéntrico realizado en el Reino Unido. Los criterios de inclusión del estudio fueron los siguientes: edad mínima de 16 años, embarazo entre las semanas 20+0 y 40+0 de gestación y signos o síntomas de preeclampsia. En el momento de la inclusión se excluyeron aquellas mujeres con 3 o más fetos viables. Todas las participantes del estudio tenían que firmar un consentimiento informado. Se extrajeron muestras de plasma en el momento de la inclusión en el estudio, tras la primera sospecha de preeclampsia. Las muestras se congelaron y se enviaron a un laboratorio central donde posteriormente se analizaron en un único lote de Quidel Triage PLGF. Hubo 287 (de 625) mujeres embarazadas con una presunta preeclampsia que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación.

### **Características de las pacientes**

Las características de las pacientes en el momento de la inclusión y el parto fueron las siguientes:

**Tabla 5**

**Etnia de los sujetos (N=287) que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación**

Etnia	N (%)
Europea	187 (65,2)
India	6 (2,1)
Paquistaní	7 (2,4)
Bangladesí	6 (2,1)
Afrocaribeña	17 (5,9)
Africana	53 (18,5)
Otras	3 (1,0)
Sin clasificar	8 (2,8)

  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO



**Tabla 6**  
**Características en el momento de la inclusión de las pacientes (N=287) que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación**

	Mediana (rango intercuartilico)
Edad (años)	31,9 (27,1, 35,9)
IMC (kg/m <sup>2</sup> )	28,6 (24,2, 33,6)
Gestación (semanas)	31,1 (28,0, 33,4)
PA sistólica máxima (mmHg)	140,0 (129,0, 151,0)
PA diastólica máxima (mmHg)	90,0 (80,0, 96,0)

	N (%)
Nulípara	164 (57,1)
Embarazo con feto único	275 (95,8)
Antecedentes de tabaquismo	78 (27,2)
Abandono del hábito de fumar antes del embarazo	35 (12,2)

Intervalo de EG (semanas)	N (%)
20+0 - 23+6	27 (9,4)
24+0 - 28+6	69 (24,0)
29+0 - 31+6	70 (24,4)
32+0 - 34+6	121 (42,2)

**Tabla 7**  
**Características en el momento del parto y el diagnóstico final de las pacientes (N=287) que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación**

	Mediana (rango intercuartilico)
Gestación (semanas)	36,9 (33,6, 38,7)
Percentil de peso al nacer	11,4 (0,8, 33,4)
PEG < Percentil 10	138 (48,1)

	N (%)
Pretérmino (antes de 37+0)	148 (51,6)
Cesárea preparto	134 (46,7)
Preeclampsia	178 (62,0)
Preeclampsia pretérmino	120 (41,8)

Los percentiles de peso al nacer se calcularon mediante el método GROW para una población del Reino Unido. El concepto de pequeño para su edad gestacional (PEG) se definió como un peso de nacimiento inferior al percentil 10<sup>23</sup>.

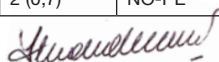
### Clasificación de los diagnósticos

Un grupo de expertos que desconocían los valores medidos de PLGF fueron los encargados de realizar el diagnóstico final. El diagnóstico se hizo una vez concluido todo el ciclo del embarazo, incluido un período posparto de 7 días, asignándose cada sujeto a una de las 18 categorías que figuran en la tabla 8. Para la clasificación del diagnóstico de los sujetos como preeclampsia (PE) o no preeclampsia (NO-PE) se utilizó una definición ampliada de preeclampsia (también incluida en la tabla 8).

**Tabla 8**

**Clasificación del diagnóstico de preeclampsia mediante criterios ampliados de los sujetos (N=287) que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación**

Diagnóstico final adjudicado	N (%)	Clasif.
Preeclampsia leve	25 (8,7)	PE
Preeclampsia grave	76 (26,5)	PE
Preeclampsia superpuesta (PES)	32 (11,1)	PE
Eclampsia	1 (0,3)	PE
Síndrome HELLP	2 (0,7)	PE
PES atípica (hipertensión crónica)	3 (1,0)	PE
PES atípica (proteinuria crónica)	4 (1,4)	PE
Preeclampsia atípica (hipertensión gestacional)	20 (7,0)	PE
Preeclampsia atípica (proteinuria gestacional)	10 (3,5)	PE
Hipertensión gestacional grave	5 (1,7)	PE
PEG aislado	8 (2,8)	NO-PE
Hipertensión gestacional leve	24 (8,4)	NO-PE
Sólo hipertensión crónica	29 (10,1)	NO-PE
Sólo proteinuria gestacional	8 (2,8)	NO-PE
Sólo proteinuria crónica	2 (0,7)	NO-PE
Sólo hipertensión transitoria	14 (4,9)	NO-PE
Normal	22 (7,7)	NO-PE
Otros	2 (0,7)	NO-PE



BIOARK S.A.  
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

El diagnóstico de formas atípicas de la preeclampsia requiere la coexistencia junto con la proteinuria o la hipertensión de una combinación de características, incluidas anomalías bioquímicas maternas en las pruebas de laboratorio, restricción del crecimiento fetal o presencia de síntomas recientes o persistentes (p. ej., cefalea intensa, escotomas, dolor epigástrico o dolor en el cuadrante superior derecho).

Las mujeres con un niño PEG aislado, hipertensión gestacional leve, hipertensión crónica aislada, proteinuria gestacional aislada, proteinuria crónica o hipertensión transitoria no cumplieron los criterios de las definiciones tradicionales ni ampliadas de preeclampsia.

Hay que tener en cuenta que aunque el uso de una definición ampliada es más global no es específico para una única enfermedad<sup>24</sup>. Cualquiera que sea la definición de preeclampsia, es bien sabido que existe una amplia distribución en la duración del embarazo en consonancia con la inclusión de otras enfermedades no relacionadas con una disfunción placentaria y con menores probabilidades de evolucionar hacia un desenlace materno o perinatal adverso<sup>25</sup>.

### **Eficacia diagnóstica**

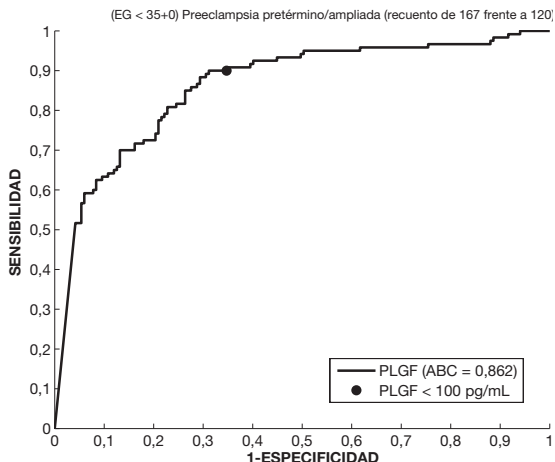
Se evaluó la eficacia diagnóstica del PLGF para una muestra obtenida en la primera visita médica de cada paciente, tras la primera sospecha de preeclampsia. De las 287 mujeres embarazadas que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación, 178 (62,0%) cumplían los criterios de la definición ampliada de preeclampsia, 120 (41,8%) de las cuales dieron a luz antes de las 37+0 semanas, cumpliendo así los criterios de la definición de preeclampsia pretérmino.

En la figura 2 se representa la curva de eficacia diagnóstica (ROC) para el diagnóstico de la preeclampsia pretérmino (definición ampliada, con parto antes de las 37+0 semanas) para las mujeres embarazadas que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación (167 PE no pretérmino frente a 120 PE pretérmino). El ABC es 0,862 (IC del 95% = 0,818-0,907). La curva de eficacia diagnóstica muestra un punto de corte de 100 pg/mL, que es constante e independiente de la edad gestacional. La eficacia diagnóstica se evalúa en este punto de corte (PLGF < 100 pg/mL, prueba positiva) (los resultados se muestran en la tabla 9).



BIOARKS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

**Figura 2. Curva de eficacia diagnóstica de las concentraciones de PLGF (pg/mL) para el diagnóstico de preeclampsia pretérmino en mujeres que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación.**



**Tabla 9**

**Eficacia diagnóstica (sensibilidad clínica, especificidad, VPN y VPP con intervalos de confianza del 95%) para el diagnóstico de preeclampsia pretérmino en pacientes que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación. Se evalúa un punto de corte: PLGF < 100 pg/mL (prueba positiva)**

Diagnóstico de preeclampsia pretérmino, PLGF < 100 pg/mL (prueba positiva)					
Parámetro	Numerador	Denominador	Proporción	Límite inferior del IC del 95%	Límite superior del IC de 95%
Sensibilidad	108	120	0,900	0,832	0,947
Especificidad	109	167	0,653	0,575	0,725
VPN	109	121	0,901	0,833	0,948
VPP	108	166	0,651	0,573	0,723

En resumen, la sensibilidad y la especificidad del PLGF con un punto de corte de 100 pg/mL para un diagnóstico de preeclampsia pretérmino fueron de un 90,0% (108 de 120) y un 65,3% (109 de 167), respectivamente, con un VPN del 90,1% (109 de 121 pacientes con PLGF  $\geq$  100 pg/mL no padecían preeclampsia pretérmino).

*Handwritten signature*

BIOAKS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

En un nuevo análisis de un estudio previo de casos y controles<sup>26</sup> con dos cohortes de mujeres en las que se determinó el PLGF en el momento del diagnóstico de preeclampsia (definición tradicional) entre las semanas 20+0 y 34+6 de gestación, se obtuvo un valor de PLGF < 100 pg/mL (prueba positiva) en 13 de 13 casos (100% con un IC del 95% = 75%-100%) de la primera cohorte y en 25 de 26 casos (96% con un IC del 95% = 80%-100%) de la segunda cohorte. Los controles de este estudio eran mujeres con edades gestacionales similares con un embarazo saludable normal. En este caso se obtuvo un valor de PLGF ≥ 100 pg/mL (prueba negativa) en 6 de 6 mujeres (100% con un IC del 95% = 54%-100%) de la primera cohorte y en 47 de 50 mujeres (94% con un IC del 95% = 83%-99%) de la segunda cohorte.

### **Interpretación de los resultados analíticos (diagnóstico)**

Los resultados analíticos de PLGF < 100 pg/mL se consideran anormales y son indicativos de pacientes con una disfunción placentaria y, junto con otros signos y síntomas, respaldan un diagnóstico de preeclampsia pretérmino.

### **Eficacia pronóstica**

Se evaluó de forma prospectiva la eficacia del PLGF para pronosticar el parto en los 14 días posteriores a la evaluación del PLGF en mujeres que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación. De las 287 mujeres embarazadas que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación, 148 (51,6%) dieron a luz antes de la semana 37+0, 83 (28,9%) lo hicieron en los 14 días posteriores a la primera visita médica, y hubo 75 (26,1%) con un diagnóstico de preeclampsia pretérmino que también dieron a luz en los 14 días posteriores a la primera visita médica.

Para la medición del PLGF en muestras obtenidas durante la primera visita médica de cada paciente antes de las 35+0 semanas de gestación (N=287) se evaluaron tres categorías diferenciadas:

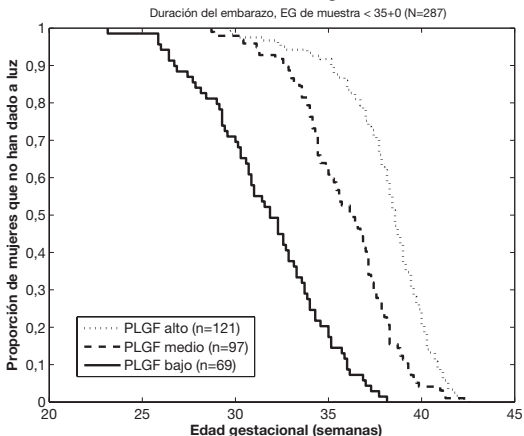
- 1) (PLGF alto) PLGF ≥ 100 pg/mL, N=121 (42,2%)
- 2) (PLGF medio) PLGF < 100 pg/mL y PLGF ≥ 12 pg/mL, N=97 (33,8%)
- 3) (PLGF bajo) PLGF < 12 pg/mL, N=69 (24,0%)

Las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier de la figura 3 muestran la proporción de mujeres que aún no habían dado a luz en función de la edad gestacional (semanas) para las tres categorías de concentración de PLGF.



BIOARK S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

**Figura 3. Curvas de supervivencia de Kaplan-Meier de la proporción de mujeres que aún no habían dado a luz en función de la edad gestacional (semanas) para cada una de las tres categorías de PLGF en las mujeres que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación.**



Estos datos se ajustaron a un modelo de riesgos proporcionales de Cox para predecir el intervalo de tiempo entre la obtención de la muestra (en el momento de la visita) y el parto hasta 14 días después de la obtención de la muestra. Se censuraron los datos de parto después de los 14 días y se calcularon los cocientes de riesgos instantáneos con respecto al grupo de referencia (PLGF alto) ajustados también para la edad gestacional en el momento de la obtención de las muestras. Los cocientes de riesgos instantáneos ajustados fueron de 6,78 (IC del 95% = 2,59-17,71) y 26,94 (IC del 95% = 10,69-67,86) para un nivel de PLGF medio y bajo, respectivamente.

La eficacia pronóstica se evaluó tanto en el punto de corte inferior (PLGF bajo) como en el punto de corte superior (PLGF alto) (los resultados se indican en la tabla 10).

**Tabla 10**

**Eficacia (sensibilidad clínica, especificidad, VPN y VPP con intervalos de confianza del 95%) para el pronóstico del parto en los 14 días posteriores a la visita y pretérmino en mujeres que acudieron antes de las 35+0 semanas de gestación. Se evalúan dos puntos de corte: PLGF < 12 pg/mL (PLGF bajo, prueba positiva) y PLGF ≥ 100 pg/mL (PLGF alto, prueba negativa)**

Pronóstico de parto pretérmino, PLGF < 12 pg/mL (PLGF bajo, prueba positiva)					
Parámetro	Numerador	Denominador	Proporción	Limite inferior del IC del 95%	Limite superior del IC del 95%
Sensibilidad	65	148	0,439	0,358	0,523
Especificidad	135	139	0,971	0,928	0,992
VPN	135	218	0,619	0,551	0,684
VPP	65	69	0,942	0,858	0,984

Pronóstico de parto en los 14 días posteriores, PLGF $\geq$ 100 pg/mL (PLGF alto, prueba negativa)					
Parámetro	Numerador	Denominador	Proporción	Límite inferior del IC del 95%	Límite superior del IC del 95%
Sensibilidad	78	83	0,940	0,865	0,980
Especificidad	116	204	0,569	0,498	0,638
<b>VPN</b>	<b>116</b>	<b>121</b>	<b>0,959</b>	<b>0,906</b>	<b>0,986</b>
VPP	78	166	0,470	0,392	0,549
Pronóstico de PE pretérmino con parto en los 14 días posteriores, PLGF $\geq$ 100 pg/mL (PLGF alto, prueba negativa)					
Parámetro	Numerador	Denominador	Proporción	Límite inferior del IC del 95%	Límite superior del IC del 95%
Sensibilidad	72	75	0,960	0,888	0,992
Especificidad	118	212	0,557	0,487	0,625
<b>VPN</b>	<b>118</b>	<b>121</b>	<b>0,975</b>	<b>0,929</b>	<b>0,995</b>
VPP	72	166	0,434	0,357	0,513

En resumen, en el punto de corte inferior de 12 pg/mL, el VPP de parto pretérmino fue del 94,2% (65 de 69 mujeres con un nivel de PLGF  $<$  12 pg/mL tuvieron un parto pretérmino). En el punto de corte superior de 100 pg/mL, el VPN de parto en los 14 días posteriores fue del 95,9% (116 de 121 mujeres con un nivel de PLGF  $\geq$  100 pg/mL no dieron a luz en los 14 días posteriores). El VPN aumentó hasta el 97,5% (118 de 121 mujeres con un nivel de PLGF  $\geq$  100 pg/mL) al considerar el criterio de valoración más restrictivo de preeclampsia pretérmino con parto en los 14 días posteriores.

En esta población de mujeres embarazadas con presunta preeclampsia, el 24,0% (69/287) presentaba un nivel de PLGF  $<$  12 pg/mL, y el 42,2% (121/287) un nivel de PLGF  $\geq$  100 pg/mL, lo que representa un 64,2% de la población analizada.

### Interpretación de los resultados analíticos (pronóstico)

Los resultados de PLGF  $<$  12 pg/mL (prueba positiva) se consideran altamente anormales y son indicativos de pacientes con una disfunción placentaria grave y un elevado riesgo de parto pretérmino.

Los resultados de PLGF  $\geq$  12 pg/mL y  $<$  100 pg/mL (prueba positiva) se consideran anormales y son indicativos de pacientes con una disfunción placentaria y un elevado riesgo de parto pretérmino.

Los resultados de PLGF  $\geq$  100 pg/mL (prueba negativa) se consideran normales y son indicativos de pacientes sin disfunción placentaria y con pocas probabilidades de dar a luz en los 14 días posteriores a la prueba.

  
 BIOARK S.A.  
 BIOD. CLAUDIA ETCHÉVES  
 DIRECTOR TÉCNICO

## Garantía limitada.

DURANTE EL PERÍODO DE GARANTÍA APLICABLE EN CADA CASO, QUIDEL GARANTIZA QUE TODOS LOS PRODUCTOS (I) TIENEN UNA CALIDAD ÓPTIMA Y CARECEN DE DEFECTOS DE MATERIALES, (II) FUNCIONAN CONFORME A LAS ESPECIFICACIONES QUE FIGURAN EN EL MANUAL DEL PRODUCTO Y QUE (III) LOS ORGANISMOS OFICIALES COMPETENTES Y PERTINENTES AUTORIZAN LA VENTA DE LOS PRODUCTOS PARA SU USO PREVISTO (LA "GARANTÍA LIMITADA"). SI EL PRODUCTO NO CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA GARANTÍA LIMITADA, QUIDEL SE COMPROMETE A REPARAR O SUSTITUIR EL PRODUCTO, A SU PROPIO CRITERIO, COMO ÚNICO RECURSO LEGAL DEL CLIENTE. EXCEPTO POR LA GARANTÍA LIMITADA ESTIPULADA EN ESTA SECCIÓN, QUIDEL RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO Y AUSENCIA DE INFRACCIÓN. LA RESPONSABILIDAD MÁXIMA DE QUIDEL CON RESPECTO A CUALQUIER RECLAMACIÓN DEL CLIENTE NO EXCEDERÁ EL PRECIO NETO DEL PRODUCTO ABONADO POR EL CLIENTE. NINGUNA DE LAS PARTES SERÁ RESPONSABLE ANTE LA OTRA POR LOS DAÑOS CUANTIFICABLES, FORTUITOS O CONSECUENTES, INCLUIDOS ENTRE OTROS, LA PÉRDIDA DE NEGOCIO, BENEFICIOS, DATOS O INGRESOS, AUN EN EL CASO DE QUE UNA PARTE HUBIESE SIDO INFORMADA CON ANTERIORIDAD DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS.

La anterior Garantía limitada no es de aplicación cuando el cliente haya sometido al producto a maltrato físico o a un uso indebido, irregular o no conforme con las instrucciones del manual o del prospecto del producto, o en caso de manipulación, uso fraudulento, tensión física inusual, negligencia o accidentes. Cualquier reclamación realizada por el cliente en virtud de la Garantía limitada deberá hacerse por escrito dentro del plazo correspondiente de la Garantía limitada.

## Asistencia

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de este producto, comuníquese con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje de correo electrónico a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si se encuentra fuera de EE. UU., puede solicitar más información a su distribuidor, o directamente a Quidel llamando a uno de los números de teléfono indicados a continuación. Consulte más opciones de servicio técnico en [quidel.com](http://quidel.com).

<b>País</b>	<b>Teléfono</b>	<b>Dirección de correo electrónico</b>
Europa, Medio Oriente y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

  
BIOO.S.A.  
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO



## Bibliografía/lecturas recomendadas

1. Gifford RW Jr, August PA, Cunningham G, Green LA, Lindheimer MD, McNellis D, et al. Report of the national high blood pressure education program working group on high blood pressure in pregnancy. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2000;**183** Suppl:S1–22.
2. WHO. 2005. World Health Report: Make Every Mother and Child Count. Geneva: World Health Organisation.
3. Saudan P, Brown M, Buddle M, Jones M. Does gestational hypertension become pre-eclampsia? *BJOG* 1998;**105**:1177–84.
4. Brown MA, Lindheimer MD, de Swiet M, Van Assche A, Moutquin JM. The classification and diagnosis of the hypertensive disorders of pregnancy: statement from the International Society for the Study of Hypertension in Pregnancy (ISSHP). *Hypertens. Pregnancy* 2001;**20**:IX–XIV.
5. Thangaratnam S. Estimation of proteinuria as a predictor of complications of pre-eclampsia: a systematic review. *BMC Medicine* 2009;**7**:10.
6. Buchbinder A, Sibai BM, Caritis S, et al. Adverse perinatal outcomes are significantly higher in severe gestational hypertension than in mild pre-eclampsia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2002;**186**:66–71.
7. Sibai BM. Diagnosis and management of gestational hypertension and pre-eclampsia. *Obstet. Gynecol.* 2003;**102**: 181–192.
8. Zhang J. Severe maternal morbidity associated with hypertensive disorders in pregnancy in the United States. *Hypertens. Pregn.* 2003;**22**: 203–212.
9. Hauth JC et al. Pregnancy outcomes in healthy nulliparous women who subsequently developed hypertension. *Obstet. Gynecol.* 2000;**95**: 24–28.
10. McMaster MT, Zhou Y, Fisher SJ. Abnormal placentation and the syndrome of pre-eclampsia. *Semin. Nephrol.* 2004;**24**:540–7.
11. Redman, CWG. Pre-eclampsia, the Placenta and the Maternal Systemic Inflammatory Response—A Review. *Placenta* 2003;**24**, Supplement A, Trophoblast Research, Vol. **17**, S21–S27.
12. Maynard S et al. Excess placental soluble fms-like tyrosine kinase 1 (sFlt1) may contribute to endothelial dysfunction, hypertension, and proteinuria in pre-eclampsia. *J. Clin. Invest.* 2003;**111**: 649–658.
13. Ahmad S, Ahmed A. Elevated placental soluble vascular endothelial growth factor receptor-1 inhibits angiogenesis in pre-eclampsia. *Circ. Res.* 2004;**95**:884–91.
14. Kendall RL, Thomas KA. Inhibition of vascular endothelial cell growth factor activity by an endogenously encoded soluble receptor. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 1993;**90**:10705–9.
15. Levine R et al. Circulating angiogenic factors and the risk of pre-eclampsia. *N. Engl. J. Med.* 2004;**350**: 672–683.
16. Livingston JC et al. Reductions of vascular endothelial growth factor and placental growth factor concentrations in severe pre-eclampsia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2000; **183**:1554–1557.
17. Taylor RN, Grimwood J, Taylor RS, McMaster MT, Fisher SJ, North RA. Longitudinal serum concentrations of placental growth factor: evidence for abnormal placental angiogenesis in pathologic pregnancies. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2003;**188**:177–82.

18. Tidwell SC, Ho HN, Chiu WH, Torry RJ, Torry DS. Low maternal serum levels of placenta growth factor as an antecedent of clinical pre-eclampsia. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2001;**184**:1267-72.
19. Robinson CJ, Evaluation of placenta growth factor and soluble Fms-like tyrosine kinase 1 receptor levels in mild and severe pre-eclampsia, *Am. J. Obstet. Gynecol.* 2006;**195**, 255-9.
20. Rana S, Powe CE, Salahuddin S, Verlohren S, Perschel FH, Levine RJ, et al. Angiogenic factors and the risk of adverse outcomes in women with suspected pre-eclampsia. *Circulation.* 2012;**125**:911-919.
21. Chaiworapongsa T, Romero R, Savasan ZA, Kusanovic JP, Ogge G, Soto E, Dong Z, Tarca A, Gaurav B, Hassan SS. Maternal plasma concentrations of angiogenic/anti-angiogenic factors are of prognostic value in patients presenting to the obstetrical Triage area with the suspicion of preeclampsia. *J. Matern. Fetal. Neonatal. Med.* 2011 Oct; vol. **24(10)**:1187-207.
22. Alexander GR, Himes JH, Kaufman RB, Mor J, Kogan M. A United States national reference for fetal growth. *Obstet Gynecol.* 1996;**87(2)**:163-168.
23. Gardosi J, et al: An adjustable fetal weight standard. *Ultrasound Obstet Gynecol* 1995;**6**:168-174.
24. Sibai BM, Stella CL. Diagnosis and management of atypical preeclampsia-eclampsia. *Am J Obstet Gynecol* 2009;**200**:481.e1-481.e7.
25. Sibai BM, Barton JR. Expectant management of severe preeclampsia remote from term: patient selection, treatment, and delivery indications. *Am J Obstet Gynecol* 2007;**196**:514.e1-514.e9.
26. Ulla B. Knudsen, Camilla S. Kronborg, Peter von Dadelszen, Ken Kupfer, Seok-Won Lee, Erik Vittinghus, Jim G. Allen, Christopher W. Redman. Pregnancy Hypertension: *An International Journal of Women's Cardiovascular Health* - January 2012 (Vol. 2, Issue 1, Pages 8-15).

  
 BIOARS S.A.  
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
 DIRECTOR TECNICO

**REF**

98800EU - Quidel Triage PLGF Test

**IVD****EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



**Quidel Cardiovascular Inc.**  
9975 Summers Ridge Road  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

ENSRC26595enEUC  
PN: 26595esEU Rev. C 2020/10

**Cambios introducidos en la revisión:**

- Se eliminaron las indicaciones para obtener instrucciones electrónicas de uso del sitio web o de la filial local de Quidel
- Se corrigieron los errores tipográficos
- Se actualizó de la sección de Asistencia

*Handwritten signature*  
BIOARKS S.A.  
BIOG. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

## Glosario de símbolos

**REF**

Número de catálogo



Marcado CE

**EC REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

**LOT**

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Fecha de fabricación



Límites de temperatura



Uso previsto



Consultar las instrucciones de uso

**IVD**

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

**TEST DEVICE**

Dispositivo de prueba



No reutilizar

**CONT**

Contenido



Número de identificación del paciente



Pipeta de transferencia



CODE CHIP



Papel de impresión



Añadir la muestra inmediatamente después de abrir la bolsa de papel metalizado



Utilizar únicamente muestras de plasma con EDTA.



Añadir aquí la muestra



Abrir despegando esta zona

BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

ES

# Prospecto de los controles Triage PLGF de Quidel

Puede consultar un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary)

Solamente para exportación. Prohibida su venta en Estados Unidos.

## Uso previsto

Los controles de Triage PLGF de Quidel son materiales analizados que se utilizan con la prueba Triage PLGF de Quidel y el medidor Triage de Quidel para ayudar al usuario final en la monitorización del rendimiento del producto.

## Reactivos

Control 1 de Triage PLGF de Quidel o Control 2 de Triage PLGF de Quidel

Plasma humano con ácido edético que contiene conservantes y factor de crecimiento placentario (PLGF). Las concentraciones y las desviaciones estándar están impresas en la tabla de valores esperados que se adjunta.

## Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El material de origen humano empleado en la fabricación de este producto se ha analizado para detectar la presencia del antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (anti-HCV) y anticuerpos contra los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2) y se ha demostrado que es arreactivo cuando se utilizan reactivos autorizados. Dado que ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía total de que no hay agentes infecciosos presentes, los reactivos y las muestras de los pacientes deben manipularse como si tuvieran la capacidad de transmitir enfermedades.
- No utilice el kit una vez superada la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- No se recomienda el uso de controles que no sean Quidel Triage.

## Requisitos de almacenamiento y manipulación

- Los controles se transportan congelados.
- No use controles que estén descongelados al recibirlos.
- No utilice controles que estén goteando o estén dañados.
- Almacénelos congelados a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  o inferior en un **congelador que no produzca escarcha**.
- No los guarde cerca de la puerta del congelador.
- Los controles permanecerán estables hasta la fecha impresa en la caja.
- Los controles no deben volver a congelarse.
- Se recomienda que cada tubo se utilice una vez y se descarte.

## Materiales suministrados

Controles Triage PLGF de Quidel

N.º de catálogo 98813EU: contenido de la caja

Control 1 Triage PLGF de Quidel **CONTROL** 1 5 x 0,25 ml

Control del módulo CODE CHIP 1

0

N.º de catálogo 98814EU: contenido de la caja

Control 2 Triage PLGF de Quidel **CONTROL** 2 5 x 0,25 ml

Control del módulo CODE CHIP 1

  
BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TECNICO

# Materiales necesarios no suministrados

Prueba Quidel Triage PLGF N.º de catálogo 98800EU

Medidor Triage MeterPro, n.º de catálogo 55070 o 55071 – *versión de software 5.0 o posterior*

Triage MeterPlus, n.º de catálogo 55040 o 55041 – *versión de software 4.06 o posterior*

*Nota: asegúrese de que el software del medidor se ha actualizado, tal como se indica anteriormente.*

## Preparación de la muestra

- Extraiga de la caja únicamente los tubos que vaya a utilizar y colóquelos sobre la mesa de trabajo. Guarde inmediatamente los demás tubos en el congelador.
- Descongele los materiales a temperatura ambiente (entre 20 °C y 24 °C) durante al menos 30 minutos.
- Utilícelos en el plazo de una hora después de extraerlos del congelador.
- Antes de la prueba, mezcle los tubos por completo agitándolos o invirtiéndolos.
- Una vez descongelados, los controles deben procesarse lo antes posible.
- El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa cerrada hasta que los controles estén listos para utilizarse.

## Procedimiento de prueba

- Mezcle los controles minuciosamente antes de utilizarlos.
- Procese los controles con la tarjeta Triage de Quidel después de introducir el CODE CHIP del control en el medidor. El módulo del CODE CHIP del control varía en función del lote.
- Seleccione la muestra de QC del menú del medidor.
- Introduzca el número de lote de la muestra de CC (control).
- Analice estos controles del mismo modo que las muestras de pacientes.
- Consulte el folleto del dispositivo de prueba Triage de Quidel específico para obtener instrucciones de uso.

## Administración del contenido del tubo

Paso 1. Sujete el tubo con la punta orientada hacia arriba. Asegúrese de que todo el material está situado en el fondo del tubo.

Paso 2. Retire la pestaña.

Paso 3. Dé la vuelta al tubo y aplique todo el contenido en el puerto de muestreo del dispositivo de prueba.

Paso 4. Deseche el tubo vacío siguiendo la normativa local y nacional.

## Resultados

El medidor indicará las concentraciones de PLGF específicas del dispositivo de prueba.

Los resultados deben estar dentro del intervalo establecido que se indica en la tabla de valores esperados adjunta a este kit.

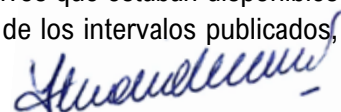
Al utilizar el módulo CODE CHIP, el medidor marcará los resultados situados fuera de las tres desviaciones estándar.

## Normalización

Los controles se han estandarizado utilizando preparaciones de proteínas purificadas PLGF basadas en la masa (concentración) del analito presente en el plasma con ácido edético.

## Limitaciones del procedimiento

Los valores que aparecen en la tabla de valores esperados se obtuvieron utilizando reactivos que estaban disponibles en el momento de la fabricación de este producto. Si los valores obtenidos están fuera de los intervalos publicados, póngase en contacto con Quidel. Consulte la sección de Asistencia.



BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO

# Características de rendimiento

Los valores que aparecen en la tabla de valores esperados representan los valores que deben obtenerse al utilizar la prueba Triage PLGF de Quidel. El rendimiento de este producto no se ha determinado utilizando otros sistemas de inmunoanálisis.

Garantía limitada. PARA EL PERÍODO DE GARANTÍA CORRESPONDIENTE EN CADA CASO, QUIDEL GARANTIZA QUE TODOS LOS PRODUCTOS (I) SERÁN DE UNA CALIDAD ÓPTIMA Y QUE LOS MATERIALES NO PRESENTARÁN DEFECTOS, QUE (II) FUNCIONARÁN SEGÚN LO RECOGIDO EN LAS ESPECIFICACIONES DE LOS MANUALES DE LOS PRODUCTOS, Y QUE (III) LOS ORGANISMOS GUBERNAMENTALES COMPETENTES Y PERTINENTES EN CADA PAÍS APROBARÁN LA VENTA DE LOS PRODUCTOS PARA LA FUNCIÓN PARA LA QUE FUERON DISEÑADOS (CONSULTE “GARANTÍA LIMITADA”). SI EL PRODUCTO NO CUMPLE LOS REQUISITOS DE LA GARANTÍA LIMITADA, LA ÚNICA COMPENSACIÓN QUE QUIDEL PUEDE OFRECER AL CLIENTE SERÁ, SEGÚN SU CRITERIO, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO. EXCEPTO EN LO QUE CONCIERNE A LA GARANTÍA LIMITADA MENCIONADA EN ESTA SECCIÓN, QUIDEL NIEGA OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ENTRE LAS QUE SE INCLUYEN, AUNQUE NO SON LAS ÚNICAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN, ADECUACIÓN PARA UN USO DETERMINADO Y DE VULNERACIÓN DEL PRODUCTO. LA MÁXIMA RESPONSABILIDAD DE QUIDEL EN RELACIÓN A UNA DEMANDA DEL CLIENTE NO EXCEDERÁ EL PRECIO NETO DEL PRODUCTO DESEMBOLSADO POR ÉSTE. NINGUNA DE LAS PARTES SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS DIRECTOS O INDIRECTOS ESPECIALES CAUSADOS POR LA OTRA PARTE. ENTRE ESTOS SE INCLUYEN, SIN LIMITACIÓN, LA PÉRDIDA DE CLIENTES, BENEFICIOS, DATOS O INGRESOS. INCLUSO AUNQUE LA PARTE RECIBA UNA NOTIFICACIÓN POR ADELANTADO EN LA QUE SE INFORME DE QUE ESTOS DAÑOS PUEDEN TENER LUGAR.

La Garantía limitada descrita con anterioridad no se aplicará en aquellos casos en los que el cliente haya sometido el producto a un uso inadecuado, no haya utilizado el producto de conformidad con las instrucciones recogidas den el manual de este, lo haya manipulado, sometido a fraude o estrés físico, negligencia o accidentes. Toda reclamación relacionada con la garantía del producto realizada por el cliente de conformidad con la Garantía limitada deberá hacerse por escrito dentro del plazo correspondiente de la Garantía limitada.

Este producto o sus componentes han sido creados con licencia de ThromboGenics NV y Geymonal S.p.A.

## Asistencia

Si tiene preguntas relacionadas con el uso de este producto, póngase en contacto con el Apoyo Técnico de Quidel en el 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o en [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Desde fuera de EE. UU. póngase en contacto con su distribuidor local o con uno de los centros de Apoyo técnico listados a continuación. También puede ponerse en contacto a través de [quidel.com](http://quidel.com)

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Oriente Medio	+44 161 483 9032	EMproductsupport@alere.com
Asia y Océano Pacífico	+61 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
África, Rusia y CEI	+972 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+57 2 6618797	LApproductsupport@alere.com
Canadá	+1 613 271 1144	CANproductsupport@alere.com

Cambios durante la revisión:

Lanzamiento inicial de Quidel Cardiovascular Inc.



BIOARS S.A.  
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIOARS S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 08:02:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.20 08:03:00 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005253-23-6

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005253-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS 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: Determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF)

Marca comercial: Quidel

Modelos:

- a) Quidel Triage PLGF Test
- b) Quidel Triage PLGF Control 1
- c) Quidel Triage PLGF Control 2

Indicación/es de uso:

a) Quidel Triage PLGF Test: Fluoroimmunoanálisis para la determinación cuantitativa del factor de crecimiento placentario (PLGF) en muestras de plasma anticoaguladas con EDTA que se utiliza junto con el instrumento Quidel. Esta prueba se utiliza junto con otros datos clínicos como ayuda para el diagnóstico de preeclampsia pretérmino y el pronóstico del parto en mujeres que acuden con signos y síntomas de preeclampsia después de las 20 semanas y antes de las 35 semanas de gestación.

b) Quidel Triage PLGF Control 1: material analizado para su uso con Quidel Triage PLGF Test y Quidel Triage® MeterPro para ayudar al usuario final a supervisar el rendimiento de la prueba.

c) Quidel Triage PLGF Control 2: material analizado para su uso con Quidel Triage PLGF Test y Quidel Triage® MeterPro para ayudar al usuario final a supervisar el rendimiento de la prueba.

Forma de presentación: a) Quidel Triage PLGF Test  
Contiene reactivos suficientes para realizar 25 pruebas.

#### Composición

- Dispositivos de prueba: 25, contiene anticuerpos monoclonales murinos contra factor de crecimiento placentario (PLGF), colorante fluorescente y estabilizantes.
- 25 pipetas de transferencia
- 1 CODE CHIP del reactivo
- 1 rollo de papel de impresora

b) Quidel Triage PLGF Control 1

Contiene reactivos suficientes para realizar 5 controles.

#### Composición

- Controles: 5 x 0,25 mL. Plasma humano con EDTA, conservantes, y PLGF. Las concentraciones y desviaciones estándar están impresas en la tarjeta de valores estimados adjunta
- 1 CODE CHIP control del módulo

c) Quidel Triage PLGF Control 2

Contiene reactivos suficientes para realizar 5 controles.

#### Composición

- Controles: 5 x 0,25 mL. Plasma humano con EDTA, conservantes, y PLGF. Las concentraciones y desviaciones estándar están impresas en la tarjeta de valores estimados adjunta
- 1 CODE CHIP control del módulo

Período de vida útil: a) Quidel Triage PLGF Test: 25 meses, conservado a 2-8 °C.

b) Quidel Triage PLGF Control 1: 7 meses, conservado a -20 °C.

c) Quidel Triage PLGF Control 2: 7 meses, conservado a -20 °C.

Nombre del fabricante:  
Quidel Cardiovascular Inc.

Lugar de elaboración:  
9975 Summers Ridge Road, San Diego, CA 92121, Estados Unidos.

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 1127-442 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005253-23-6

N° Identificador Trámite: 52111

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.08 20:04:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 20:04:53 -03:00