



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002844-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002844-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: 1. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: 1. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-35649129-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-946 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 1. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

1. GFAP Reagent Kit
2. GFAP Calibrators
3. GFAP Controls
4. UCH-L1 Reagent Kit
5. UCH-L1 Calibrators

6. UCH-L1 Controls

Indicación/es de uso:

1. GFAP Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
2. GFAP Calibrators: se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
3. GFAP Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
4. UCH-L1 Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
5. UCH-L1 Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxilterminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.
6. UCH-L1 Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.

Forma de presentación: 1. GFAP Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 6,7 ml y Diluyente específico de ensayo 6,7 ml.

2. GFAP Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

3. GFAP Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

4. UCH-L1 Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 12,0 ml y Diluyente específico de ensayo 10,9 ml.

5. UCH-L1 Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

6. UCH-L1 Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1. GFAP Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C.

2. GFAP Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. GFAP Controls: 12 meses, de 2°C a 8°C.

4. UCH-L1 Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. UCH-L1 Calibrators: 8 meses, de 2°C a 8°C.

6. UCH-L1 Controls: 8 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-002844-23-9

N° Identificador Trámite: 48916

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.24 19:18:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:18:08 -03:00



Rótulos y Sobrerrótulo

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', is positioned above the printed name.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Reactivos:

Rótulos Externos


100 Determinaciones – GFAP

(01) 00380740194260 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 4W1625

H22994R01


 REAGENT LOT 12345M101
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100

 www.abbottlaboratory.com/ifu
 REF 4W16-25
GFAP

 1 x 100  
 0123

 **GFAP**
 Reagent Kit FOR USE WITH ARCHITECT

MICROPARTICLES	1 x	7.4 mL
CONJUGATE	1 x	6.7 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x	6.7 mL



 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finiskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712

PRODUCT OF IRELAND

 **Abbott**

 2°C — 8°C

100 Determinaciones – UCH-L1

(01) 00380740194284 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 4W1825

H22979R01


 REAGENT LOT 12345M101
 Exp. 2099-12-31
 LOT 12345M100

 www.abbottlaboratory.com/ifu
 REF 4W18-25
UCH-L1

 1 x 100  
 0123

 **UCH-L1**
 Reagent Kit FOR USE WITH ARCHITECT

MICROPARTICLES	1 x	7.4 mL
CONJUGATE	1 x	12.0 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	1 x	10.9 mL




CONTAINS: AZIDE

 Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finiskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712


PRODUCT OF IRELAND

 **Abbott**


 2°C — 8°C


Rótulos Internos. Cartucho(s) - 100 Determinaciones

Micropartículas GFAP


GFAP 
FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF 4W16G

MICROPARTICLES 7.4 mL

 2°C — 8°C



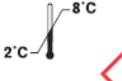
SN


H22997R01 CONTROL NO.
 ABBOTT  Exp.
 AIDD Sligo, Ireland

Conjugado GFAP


GFAP FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF 4W16H


CONJUGATE 6.7 mL

 2°C — 8°C



SN

ABBOTT  Exp.
 AIDD Sligo, Ireland CONTROL NO.
 H22998R01


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

Diluyente GFAP

GFAP FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF 4W16J

ASSAY SPECIFIC DILUENT
6.7 mL
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C

SN
CONTROL NO.
Exp.
H22999R01

Rótulos Internos. Cartucho(s) - 100 Determinaciones

Micropartículas- UCH-L1

UCH-L1 FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF 4W18G

MICROPARTICLES 7.4 mL

CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C

SN
CONTROL NO.
Exp.
H22982R01
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

Conjugado UCH-L1

UCH-L1 FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF

CONJUGATE 12.0 mL

ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

2°C 8°C

CONTAINS: AZIDE

SN
CONTROL NO.
Exp.
H22983R01

Diluyente- UCH-L1


UCH-L1 FOR USE WITH ARCHITECT IVD REF 4W

ASSAY SPECIFIC DILUENT
10.9 mL
ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

CONTAINS: AZIDE

2°C 8°C


SN
CONTROL NO.
Exp.
H22984R01



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Calibrador - Rótulo Externo GFAP


(01) 00380740195328 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 4W1601


H22995R01

 **LOT** 12345M100 **Exp.** 2099-12-31


R01  www.c.orelab.oratory.abb otif. U

REF 4W16-01 **GFAP Cals**


IVD  0123

 **GFAP Calibrators** **FOR USE WITH ARCHITECT**

			CONC
			pg/mL, ng/L
CAL A	1 x	4.0 mL	0.0
CAL B	1 x	4.0 mL	50.0
CAL C	1 x	4.0 mL	400.0
CAL D	1 x	4.0 mL	2000.0
CAL E	1 x	4.0 mL	20 000.0
CAL F	1 x	4.0 mL	50 000.0




PROTECT FROM LIGHT



2°C 8°C

PRODUCT OF IRELAND





Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712

Calibrador - Rótulo Externo UCH-L1


(01) 00380740195342 (17) 991231
(10) 12345M100 (240) 4W1801


H22980R01

 **LOT** 12345M100 **Exp.** 2099-12-31


R01  www.c.orelab.oratory.abb otif. U


REF 4W18-01 **UCH-L1 Cals**

IVD  0123

 **UCH-L1 Calibrators** **FOR USE WITH ARCHITECT**


			CONC
			pg/mL, ng/L
CAL A	1 x	4.0 mL	0.0
CAL B	1 x	4.0 mL	200.0
CAL C	1 x	4.0 mL	500.0
CAL D	1 x	4.0 mL	1000.0
CAL E	1 x	4.0 mL	5000.0
CAL F	1 x	4.0 mL	25 000.0





2°C 8°C

PRODUCT OF IRELAND



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finiskin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712




M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Calibrador - Rótulo Interno (Vial) GFAP

<p>GFAP</p> <p>CAL A</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W16A 4.0 mL 0.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H23000R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>	<p>GFAP</p> <p>CAL B</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W16B 4.0 mL 50.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H23001R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>
<p>GFAP</p> <p>CAL C</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W16C 4.0 mL 400.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H23002R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>	<p>GFAP</p> <p>CAL D</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W16D 4.0 mL 2000.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H23003R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>
<p>GFAP</p> <p>CAL E</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W16E 4.0 mL 20 000.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H23004R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>	<p>GFAP</p> <p>CAL F</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W16F 4.0 mL 50 000.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H23005R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>

Calibrador - Rótulo Interno (Vial) UCH-L1

<p>UCH-L1</p> <p>CAL A</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W18A 4.0 mL 0.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H22985R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>	<p>UCH-L1</p> <p>CAL B</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W18B 4.0 mL 200.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H22986R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>
<p>UCH-L1</p> <p>CAL C</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W18C 4.0 mL 500.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H22987R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>	<p>UCH-L1</p> <p>CAL D</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W18D 4.0 mL 1000.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H22988R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>
<p>UCH-L1</p> <p>CAL E</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W18E 4.0 mL 5000.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H22989R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>	<p>UCH-L1</p> <p>CAL F</p> <p>FOR USE WITH ARCHITECT</p> <p>IVD REF 4W18F 4.0 mL 25 000.0 pg/mL</p> <p>2°C - 8°C</p> <p>! PROTECT FROM LIGHT</p> <p>H22990R01 ABBOTT AIDD Sligo, Ireland</p> <p>Exp. LOT</p>


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

Controles:

Rótulos Externos - GFAP

(01) 00380740195335 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 4W1610
 H22996R01


 LOT 12345M100
 Exp. 2099-12-31
 www.c.orelab.ortology.abbott.com
 R01
 REF 4W16-10
GFAP Cts



GFAP Controls

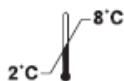
FOR USE WITH
ARCHITECT

		CONC	RANGE
		pg/mL, ng/L	pg/mL, ng/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25.0	15.0 - 35.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500.0	300.0 - 700.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30 000.0	18 000.0 - 42 000.0



PROTECT FROM LIGHT

Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712



PRODUCT OF IRELAND



Controles:

Rótulos Externos - UCH-L1

(01) 00380740195359 (17) 991231
 (10) 12345M100 (240) 4W1810
 H22981R01


 LOT 12345M100
 Exp. 2099-12-31
 www.c.orelab.ortology.abbott.com
 R01
 REF 4W18-10
UCH-L1 Cts



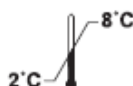
UCH-L1 Controls

FOR USE WITH
ARCHITECT

		CONC	RANGE
		pg/mL, ng/L	pg/mL, ng/L
CONTROL L	1 x 8.0 mL	250.0	150.0 - 350.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	2000.0	1200.0 - 2800.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	15 000.0	9000.0 - 21 000.0




Abbott Ireland
 Diagnostics Division
 Finskin Business Park
 Sligo
 Ireland
 +353-71-9171712



PRODUCT OF IRELAND





M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada- Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

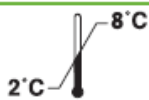
Controles - Rótulo Interno (Vial)
GFAP

GFAP

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL L

IVD REF 4W16L
8.0 mL
25.0 pg/mL



PROTECT FROM LIGHT



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H23006R01

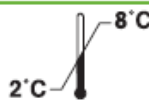
LOT

GFAP

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL M

IVD REF 4W16M
8.0 mL
500.0 pg/mL



PROTECT FROM LIGHT



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H23007R01

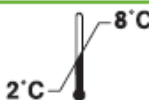
LOT

GFAP

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL H

IVD REF 4W16N
8.0 mL
30 000.0 pg/mL



PROTECT FROM LIGHT



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H23008R01

LOT

Controles - Rótulo Interno (Vial)

UCH-L1

UCH-L1

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL L

IVD REF 4W18L
8.0 mL
250.0 pg/mL



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H22991R01

LOT

UCH-L1

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL M

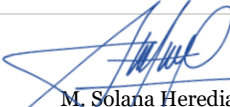
IVD REF 4W18M
8.0 mL
2000.0 pg/mL



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland

H22992R01

LOT


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

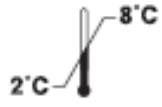
UCH-L1

FOR USE WITH ARCHITECT

CONTROL H



ABBOTT
AIDD Sligo, Ireland



LOT

H22993R01

IVD REF 4W18N
8.0 mL
15 000.0 pg/mL

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS

CLINICOS” AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-946



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Abbott

Manual de Instrucciones

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



Creado en diciembre de 2022.

GFAP Reagent Kit **REF** 4W16-25
UCH-L1 Reagent Kit **REF** 4W18-25

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

TBI

FINALIDAD DE USO

El ensayo TBI es un panel de inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas (CMIA) de diagnóstico *in vitro* que se utiliza para la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP, por las siglas en inglés) y de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos, y proporciona una interpretación semicuantitativa de los resultados del ensayo obtenidos a partir de estas determinaciones usando ARCHITECT i System.

La interpretación de los resultados del ensayo se utiliza, junto con otra información clínica, para ayudar en la evaluación de pacientes, a partir de 18 años de edad, con sospecha de traumatismo cerebral leve (con una puntuación en la escala de coma de Glasgow de 13-15) en las 12 horas siguientes al traumatismo, para ayudar a determinar si es necesario realizar un TAC (tomografía axial computerizada) craneal. Un resultado negativo del ensayo se suele asociar con la ausencia de lesiones intracraneales visibles en un TAC del cráneo.

El ensayo TBI ha sido validado para su uso en laboratorios clínicos por profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El traumatismo cerebral (TBI, por las siglas en inglés) lo causa una fuerza externa, como un golpe, un choque o una sacudida en la cabeza que interrumpe el funcionamiento normal del cerebro.¹ En 2014 se produjeron aproximadamente 2.9 millones de visitas a urgencias, hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con TBI en Estados Unidos.² La gravedad de un TBI puede variar de leve (es decir, un breve cambio en el estado mental o consciencia) a grave (es decir, un periodo prolongado de inconsciencia o pérdida de memoria después del traumatismo), según los define la escala de coma de Glasgow (GCS, por las siglas en inglés). La mayoría de las lesiones cerebrales se clasifican como TBI leves (puntuación GCS entre 13 y 15) o conmociones y se estima que constituyen el 94.5 % de los casos de TBI, siendo los TBI moderados (puntuación GCS entre 9 y 12) y graves (puntuación GCS entre 3 y 8) el 2.1 % y el 3.5 % de los casos, respectivamente.³

La escala GCS se utiliza para evaluar la respuesta motora, verbal y de apertura de los ojos, y estima la gravedad del traumatismo cerebral basándose en una escala de 15 puntos. La escala GCS no proporciona información específica sobre los mecanismos patofisiológicos responsables de las deficiencias neurológicas.⁴

Una tomografía axial computerizada (TAC) es actualmente el método de diagnóstico recomendado para evaluar las lesiones intracraneales traumáticas de los pacientes.⁵ Sin embargo, sólo aproximadamente el 10 % de los pacientes que acuden a urgencias con una puntuación GCS entre 13 y 15 tienen lesiones traumáticas identificadas en el TAC y aproximadamente el 1 % requerirá intervención neuroquirúrgica.⁶⁻⁸

Además, existe una mayor concienciación del riesgo de exposición a la radiación, por lo que se debe evitar el uso innecesario de neuroimágenes en pacientes de riesgo mínimo.⁹ Un análisis de

sangre objetivo sería útil para realizar el triage de los pacientes y determinar si es necesario tomar imágenes neurológicas, tales como un TAC craneal.^{3, 10, 11}

La proteína ácida fibrilar glial (GFAP)¹² y la ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1)¹³ son proteínas específicas del cerebro que se pueden medir en suero y plasma en la fase aguda tras un traumatismo cerebral.^{14, 15} La GFAP es una proteína del filamento intermedio que se encuentra en los astrocitos y proporciona soporte estructural y funcional a las células gliales y a las neuronas. La UCH-L1 está muy presente en las neuronas y participa en la regulación de proteínas del cerebro. Ambas proteínas son complementarias y representan distintos tipos de células, por lo que pueden reflejar diferentes mecanismos de lesión.¹⁶ Asimismo, la GFAP y la UCH-L1 tienen perfiles temporales distintos en la fase aguda posterior al traumatismo cerebral.¹⁷

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo TBI es un panel de determinaciones cuantitativas de GFAP y UCH-L1 para uso en diagnóstico *in vitro* y proporciona una interpretación semicuantitativa de GFAP y UCH-L1 en plasma y suero humanos.

GFAP

Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de GFAP en plasma y suero humanos que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA).

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-GFAP y el diluyente específico del ensayo. La GFAP presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-GFAP. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpos anti-GFAP marcados con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de GFAP en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 3.

UCH-L1

Este ensayo es un inmunoanálisis automatizado de dos pasos para la determinación cuantitativa de UCH-L1 en plasma y suero humanos que utiliza la tecnología CMIA.

Se combinan y se incuban la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-UCH-L1 y el diluyente específico del ensayo. La UCH-L1 presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpos anti-UCH-L1. Se lava la mezcla. Se añade el conjugado de anticuerpos anti-UCH-L1 marcados con acridinio para crear la mezcla de reacción y se incuban. Después de un ciclo de lavado, se añaden las soluciones preactivadora y activadora.

La reacción quimioluminiscente resultante se mide en unidades relativas de luz (URL). Existe una relación directamente proporcional entre la cantidad de UCH-L1 en la muestra y las URL detectadas por el sistema óptico.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada - CSPT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de ARCHITECT System, capítulo 3.

REACTIVOS

Contenido del equipo

GFAP Reagent Kit 4W16

UCH-L1 Reagent Kit 4W18

NOTA: GFAP Reagent Kit y UCH-L1 Reagent Kit se suministran por separado.

Los volúmenes (mL) enumerados en la tabla siguiente indican el volumen por frasco.

REF	GFAP 4W16-25	UCH-L1 4W18-25
Análisis por equipo	100	100
Número de equipos por caja	1	1
Determinaciones por caja	100	100
MICROPARTICLES	7.4 mL	7.4 mL
CONJUGATE	6.7 mL	12.0 mL
ASSAY SPECIFIC DILUENT	6.7 mL	10.9 mL

GFAP Reagent Kit

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpos (monoclonales, de conejo) anti-GFAP en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.05 % de partículas sólidas. Conservante: ProClin 300.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos (monoclonales, de ratón) anti-GFAP marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.2 mg/L. Conservante: ProClin 300.

ASSAY SPECIFIC DILUENT Tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: ProClin 300.

UCH-L1 Reagent Kit

MICROPARTICLES Micropartículas recubiertas de anticuerpos (monoclonales, de ratón) anti-UCH-L1 en tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.05 % de partículas sólidas. Conservante: azida sódica.

CONJUGATE Conjugado de anticuerpos (monoclonales, de ratón) anti-UCH-L1 marcados con acridinio en tampón MES con estabilizante proteínico (bovino). Concentración mínima: 0.2 mg/L. Conservante: ProClin 300.

ASSAY SPECIFIC DILUENT Tampón TRIS con estabilizante proteínico (bovino). Conservante: azida sódica.


Advertencias y precauciones

- IVD**


- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: este producto requiere el manejo de especímenes humanos. Se recomienda considerar todos los materiales de origen humano y todos los consumibles contaminados con materiales posiblemente infecciosos como potencialmente infecciosos y manejarlos siguiendo las instrucciones especificadas en la publicación "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens". En el caso de materiales que contengan, que pudieran contener o que estén contaminados con agentes infecciosos, se deben seguir las prácticas de seguridad biológica "Biosafety Level 2" u otras normativas regionales, nacionales e institucionales equivalentes.¹⁸⁻²¹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: GFAP MICROPARTICLES y CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402**	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: GFAP ASSAY SPECIFIC DILUENT	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas y polioxietileno lauril éter.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H316*	Provoca una leve irritación cutánea.
H402**	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

M. Solana Heredia
Bioquímica


Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: UCH-L1 MICROPARTICLES	
Contiene azida sódica.	
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: UCH-L1 CONJUGATE	
	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402**	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

** No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: UCH-L1 ASSAY SPECIFIC DILUENT	
ADVERTENCIA	Contiene N-lauroil sarcosinato de sodio* y azida sódica.
H333*	Puede ser nocivo en caso de inhalación.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
Respuesta	
P304+P312*	EN CASO DE INHALACIÓN: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

Manejo de los reactivos

- No mezcle entre sí reactivos del mismo equipo ni de equipos diferentes.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Si desea más información sobre cómo mezclar las micropartículas, consulte el apartado PROCEDIMIENTO, Procedimiento del ensayo de estas instrucciones de uso.
- Se DEBEN utilizar septos para evitar la evaporación y la contaminación de los reactivos y para asegurar su buen estado. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se utilizan los septos según lo indicado en estas instrucciones de uso.**
 - Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando coloque un septo en un frasco de reactivo destapado.
 - Una vez que haya colocado un septo en un frasco de reactivo abierto, no invierta el frasco, ya que el reactivo se puede derramar y esto podría afectar a los resultados del análisis.
 - Con el tiempo, los residuos líquidos podrían secarse en la superficie del septo. Generalmente se trata de sales secas que no afectan al funcionamiento del ensayo.

Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 7.

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical.
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar en posición vertical. Si el frasco de micropartículas no se almacena en posición vertical (con un septo instalado) durante el almacenamiento refrigerado fuera del sistema, el equipo de reactivos se debe desechar.

Los reactivos se pueden almacenar dentro o fuera de ARCHITECT i System. Si se retiran los reactivos del sistema, almacénelos de 2 a 8 °C (con los septos y los tapones de sustitución) en posición vertical. Si almacena los reactivos fuera del sistema, se recomienda que los guarde en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanecen en posición vertical.

Si desea información sobre cómo descargar los reactivos, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada-CO-01
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Indicaciones de descomposición de los reactivos

Si el valor de un control se encuentra fuera del intervalo especificado o se produce un error en la calibración, puede ser indicio de descomposición de los reactivos. Los resultados del ensayo no son válidos y el análisis de las muestras se debe repetir. Puede ser necesario calibrar de nuevo.

Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 10.

■ FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo se deben instalar los ficheros del ensayo TBI en ARCHITECT i1000SR System.

- Instale los ficheros de ensayos en este orden:
 1. GFAP
 2. UCH-L1
- Una vez instalados los ficheros de ensayos indicados anteriormente, el fichero del ensayo TBI se instala automáticamente y el panel TBI está disponible.
- Los resultados de GFAP y UCH-L1 se comunican por separado y el software proporciona una interpretación de TBI respecto a los respectivos valores de punto de corte.

Si desea información detallada sobre la instalación del fichero del ensayo y sobre la visualización y la modificación de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2.

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

Si desea una descripción detallada de los procedimientos del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

Unidades alternativas

Para seleccionar una unidad alternativa, modifique el parámetro del ensayo "Unidades de resultados".

Fórmula de conversión:

(Concentración en unidades predeterminadas) X (Factor de conversión) = (Concentración en unidades alternativas)

Unidades predeterminadas	Factor de conversión	Unidades alternativas
pg/mL	1	ng/L

■ RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Los tipos de especímenes indicados a continuación se validaron para su uso con este ensayo en Alinity i system.

Para este ensayo no han sido validados otros tipos de especímenes ni otros tipos de tubos de recogida.

Tipos de especímenes	Tubos de recogida
Suero	Suero Separador para suero
Plasma	EDTA dipotásico EDTA tripotásico Heparina de litio Separador y heparina de litio

- Para las limitaciones de tipos de tubos, consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso.
- No se ha determinado el funcionamiento de este ensayo con especímenes de cadáveres ni con otros líquidos corporales que no sean suero y plasma humanos.
- Con anticoagulantes líquidos, los valores de los resultados obtenidos en los distintos especímenes pueden verse disminuidos debido al efecto de dilución.

El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Condiciones de los especímenes

- No utilizar:
 - especímenes inactivados con calor
 - mezclas de especímenes
 - especímenes con contaminación microbiana evidente
 - especímenes con crecimiento fúngico
- Evite utilizar especímenes intensamente hemolizados
- Para obtener resultados exactos, los especímenes de suero y plasma no deben presentar fibrina, eritrocitos ni partículas en suspensión. Los especímenes de suero de pacientes en tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener fibrina debido a la formación incompleta del coágulo.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para evitar la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Procesamiento de los tubos de recogida:
 - Los tubos de recogida se deben procesar en las 2 horas siguientes a la recogida para separar el coágulo/los eritrocitos del plasma/suero.
 - EDTA dipotásico y tripotásico

Los tubos de recogida con EDTA dipotásico y tripotásico se deben centrifugar a un mínimo de 21 000 g-minutos para eliminar correctamente las plaquetas y otras partículas. El requisito de centrifugación puede ser mayor que las condiciones mínimas recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante de los tubos de recogida.

En la tabla siguiente se indican ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{21\,000 \text{ g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de centrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
7	3000	21 000
10	2100	21 000
21	1000	21 000

- Otros tubos de recogida (suero, separador para suero, heparina de litio y con separador y heparina de litio)
Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes.
- La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de los especímenes.
- Los especímenes no deben presentar burbujas. Si las hubiese, retírelas con un bastoncillo antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un bastoncillo nuevo para cada espécimen.

Antes del análisis y para asegurar la reproducibilidad de los resultados, vuelva a centrifugar los especímenes si

- contienen fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión.
- han estado almacenados más de 8 horas.
- se trata de especímenes de plasma recogidos con heparina de litio y han estado almacenados entre 2 y 8 °C.

NOTA: si se observa fibrina, eritrocitos u otras partículas en suspensión, mezcle en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o batiéndolos 10 veces antes de volver a centrifugar.

Prepare los especímenes congelados como se indica a continuación:

M. Solana Herraiz

Bioquímica

Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Core Diagnostics

- Mezcle bien los especímenes descongelados en un agitador tipo Vortex a baja velocidad o invirtiéndolos 10 veces.
- Compruebe visualmente los especímenes. Si observa capas o estratificación, mezcle hasta que los especímenes sean visiblemente homogéneos.
- Si los especímenes no se mezclan bien, se pueden obtener resultados incoherentes.
- Vuelva a centrifugar los especímenes.

Repetición de la centrifugación de los especímenes

- Transfiera los especímenes a un tubo de centrifuga y centrifugue a un mínimo de 100 000 g-minutos.
- En la tabla siguiente se indican ejemplos de intervalos de tiempo y fuerza aceptables que cumplan estos criterios.

El tiempo de centrifugación usando los valores FCR alternativos se puede calcular usando la siguiente fórmula:

$$\text{Tiempo mínimo de centrifugación (minutos)} = \frac{100\ 000\ \text{g-minutos}}{\text{FCR}}$$

Tiempo de recentrifugación (minutos)	FCR (x g)	g-minutos
10	10 000	100 000
20	5000	100 000
40	2500	100 000

- Para el análisis, dispense el espécimen clarificado en una copa de muestra o en un tubo secundario. Para especímenes centrifugados con una capa de lípidos, se debe transferir sólo el espécimen clarificado sin el material lipídico.

Almacenamiento de los especímenes

Las condiciones de almacenamiento de los especímenes se verificaron en Alinity i system.

Tipo de espécimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Suero/plasma	Temperatura ambiente (15 a 25 °C)	8 horas	Los especímenes se pueden almacenar con o sin el coágulo, los eritrocitos o el gel separador.
		2 a 8 °C	8 horas
		7 días	Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador. Vuelva a centrifugar después de 8 horas de almacenamiento.
	Igual o inferior a -20 °C	1 mes	Retire el suero o plasma del coágulo, los eritrocitos o el gel separador.

Evite someter los especímenes recogidos en tubos con heparina de litio y con separador y heparina de litio a más de 1 ciclo de congelación y descongelación.

Evite someter los especímenes recogidos en tubos de suero, con separador para suero, EDTA dipotásico y EDTA tripotásico a más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos y sustancias infecciosas.

No supere las restricciones de almacenamiento que se muestran anteriormente.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

4W16 GFAP Reagent Kit (equipo de reactivos)

4W18 UCH-L1 Reagent Kit (equipo de reactivos)

NOTA: GFAP Reagent Kit y UCH-L1 Reagent Kit se suministran por separado.

Materiales necesarios pero no suministrados

- ARCHITECT TBI assay files (ficheros del ensayo), GFAP y UCH-L1, que se encuentran en www.corelaboratory.abbott
- 4W16-01 GFAP Calibrators (calibradores)
- 4W16-10 GFAP Controls (controles)
- 4W18-01 UCH-L1 Calibrators (calibradores)
- 4W18-10 UCH-L1 Controls (controles)
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution (solución preactivadora)
- ARCHITECT Trigger Solution (solución activadora)
- ARCHITECT Wash Buffer (tampón de lavado)
- ARCHITECT Septum (septo [tapón de protección])

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 1.

Si desea información sobre los materiales necesarios para los procedimientos de mantenimiento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9.

Procedimiento del ensayo

Si desea una descripción detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

- Si utiliza tubos primarios o con alícuotas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5 para asegurar que haya suficiente espécimen.
- El sistema calcula el volumen mínimo de la copa de muestra y lo imprime en el informe de lista de peticiones. Para reducir los efectos de la evaporación, asegúrese de que haya el volumen adecuado en la copa de muestra antes de realizar el ensayo.
- Antes de cargar el equipo de reactivos en el sistema por primera vez, mezcle el frasco de micropartículas para resuspender las micropartículas que se hayan podido asentar durante el envío. Una vez que haya cargado las micropartículas por primera vez, no será necesario volver a mezclarlas.
 - **Invierta el frasco de micropartículas 30 veces.**
 - Compruebe visualmente que las micropartículas del frasco se hayan resuspendido. Si las micropartículas continúan adheridas al frasco, siga invirtiendo el frasco hasta que éstas se hayan resuspendido completamente.
 - **Si las micropartículas no se resuspenden, NO UTILICE ESTE PRODUCTO. Póngase en contacto con el representante de Abbott.**
 - Una vez que las micropartículas se hayan resuspendido, coloque un septo (tapón de protección) en el frasco. Para obtener instrucciones sobre cómo colocar los septos, consulte el apartado Manejo de los reactivos de estas instrucciones de uso.
- Número máximo de replicados analizados con la misma copa de muestra: 1 ensayo TBI
- **NOTA:** las muestras se deben cargar con prioridad en el ARCHITECT i System.
 - Prioridad
 - Volumen de muestra para el ensayo TBI: 300 µL (200 µL para GFAP o 150 µL para UCH-L1, si se procesan individualmente)
 - > 2 horas en el gestor tridimensional de muestras:
 - Sustituya con una alícuota de muestra recién extraída.

M. Solana Heredia

Bioquímica

Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Core Diagnostics

- NOTA: el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D (número de referencia 5P02) puede ocasionar contaminación por arrastre en el ensayo ARCHITECT GFAP (número de referencia 4W16), lo que podría causar resultados de GFAP falsamente elevados en el ensayo TBI si ambos ensayos se procesan en el mismo sistema ARCHITECT i1000SR. Consulte el apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO de estas instrucciones de uso para ver las medidas necesarias a tomar.
- Consulte las instrucciones de uso de los calibradores GFAP [REF] 4W16-01, de los controles GFAP [REF] 4W16-10, de los calibradores UCH-L1 [REF] 4W18-01 y de los controles UCH-L1 [REF] 4W18-10 para obtener información sobre la preparación y el uso.
- Si desea información sobre el funcionamiento del analizador en general, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9. El mantenimiento podrá ser más frecuente si los procedimientos de su laboratorio así lo requieren.

Procedimientos para la dilución de las muestras

Para los ensayos GFAP o UCH-L1 no se pueden diluir las muestras. Las muestras con una concentración de GFAP superior a 42 000.0 pg/mL (42 000.0 ng/L) se señalizan con la alerta "> 42 000.0 pg/mL" (> 42 000.0 ng/L) y se deben comunicar tal cual.

Las muestras con una concentración de UCH-L1 superior a 25 000.0 pg/mL (25 000.0 ng/L) se señalizan con la alerta "> 25 000.0 pg/mL" (> 25 000.0 ng/L) y se deben comunicar tal cual.

Calibración

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.

Cada control del ensayo se debe analizar para evaluar la calibración del ensayo.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de estas instrucciones de uso.
 - Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Procedimientos de control de calidad

El requisito de control de calidad recomendado para los ensayos GFAP y UCH-L1 es el análisis de una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración cada 24 horas, cada día de su uso.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Para establecer límites de control estadísticos iniciales, cada laboratorio debe establecer sus propios valores esperados e intervalos de valores aceptables para los lotes de controles nuevos y para cada control de diferente concentración. Para ello, se puede analizar un mínimo de 20 replicados durante varios días. Un mínimo de 10 días permite incluir fuentes de variabilidad interdiarias

utilizando los resultados obtenidos para establecer la media esperada (valor diana) y la variabilidad sobre esta media (intervalo de valores aceptables) para el laboratorio. Entre las causas de variaciones que se deben incluir en este estudio para que sea representativo del funcionamiento futuro del sistema se incluyen:

- Diversas calibraciones almacenadas
- Diversos lotes de reactivos
- Diversos lotes de calibradores
- Diferentes módulos de procesamiento (si procede)
- Datos recogidos en diferentes momentos del día

Consulte las recomendaciones generales publicadas sobre los controles de calidad, por ejemplo, el protocolo C24, cuarta edición del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras directrices relacionadas.²²

- Si se requiere una monitorización de los controles más frecuente, siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio.
- Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación definidos por su laboratorio, los resultados de las muestras se considerarán dudosos. Siga los procedimientos de control de calidad establecidos para su laboratorio. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Para información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 10.
- Después de cambiar un lote de reactivos o calibradores, revise los resultados del control de calidad y los criterios de aceptación.

Los controles se deben utilizar según las directrices y las recomendaciones del fabricante del control. Los intervalos de concentración proporcionados en las instrucciones de uso de los controles se deben usar sólo con fines orientativos.

Para el material de control utilizado, el laboratorio debe asegurarse de que la matriz del material de control sea adecuada para su uso con el ensayo según lo establecido en las instrucciones de uso del ensayo.

Guía para el control de calidad

Consulte la publicación "Basic QC Practices" del Dr. James O. Westgard, para obtener directrices sobre prácticas de control de calidad en el laboratorio.²³

Verificación de las especificaciones analíticas del ensayo

Para los protocolos de verificación de las especificaciones analíticas del ensayo, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, apéndice B.

Los ensayos GFAP y UCH-L1 pertenecen al grupo 1 de métodos.

RESULTADOS

Cálculo

Los ensayos GFAP y UCH-L1 utilizan un método de cálculo de datos de ajuste a una curva logística de 4 parámetros (4PLC, Y ponderado) para generar la calibración y obtener los resultados.

Interpretación de los resultados

Los puntos de corte del ensayo se establecieron en 35.0 pg/mL (35.0 ng/L) para GFAP y 400.0 pg/mL (400.0 ng/L) para UCH-L1. Los resultados de GFAP y UCH-L1 se comunican por separado y el software proporciona una interpretación de TBI respecto a los respectivos valores de punto de corte, tal y como se muestra en la tabla siguiente.

Especificación de los resultados que componen el ensayo	Resultado de TBI	Interpretación de TBI
GFAP y UCH-L1 inferior (<) al punto de corte	0	Negativo
GFAP y/o UCH-L1 superior (≥) al punto de corte	1	Positivo

La tabla siguiente se proporciona un resumen detallado de la interpretación de TBI según los posibles resultados.

M. Solana Beretta
 Apoderada - Co-DT
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 Core Diagnostics

Resultado del ensayo GFAP (Respecto al punto de corte de 35.0 pg/mL [35.0 ng/L])*	Resultado del ensayo UCH-L1 (Respecto al punto de corte de 400.0 pg/mL [400.0 ng/L])*	Interpretación de TBI**
Inferior	Inferior	Negativo
Inferior	Superior	Positivo
Superior	Inferior	Positivo
Superior	Superior	Positivo
Sin resultado	Inferior	No comunicable***
Sin resultado	Superior	Positivo***
Inferior	Sin resultado	No comunicable***
Superior	Sin resultado	Positivo***
Sin resultado	Sin resultado	No comunicable***

* Superior significa mayor o igual que el punto de corte. Inferior significa menor que el punto de corte.

** Los resultados de GFAP y UCH-L1 se pueden encontrar en la pantalla Detalles de resultados bajo Información del componente en la interfaz del usuario.

*** No se comunicará una interpretación automatizada de TBI para los especímenes que no tengan un resultado de GFAP y/o UCH-L1. Los ensayos GFAP y/o UCH-L1 se pueden repetir en caso necesario para obtener un resultado y puede ser necesaria una interpretación manual de TBI. La interpretación de TBI para un espécimen se considera positiva si el resultado de alguno de los componentes del ensayo (GFAP o UCH-L1) es mayor o igual que el punto de corte y para el otro ensayo no se obtiene un resultado. La interpretación de TBI para un espécimen no es comunicable si el resultado de algún componente del ensayo es inferior al punto de corte y no se obtiene un resultado para el otro ensayo.

En el caso de un resultado señalado con ">" o "<" en cualquiera de los ensayos, la interpretación de TBI se debe evaluar manualmente. Un resultado señalado con ">" se debe considerar superior al punto de corte y un resultado señalado con "<" se debe considerar inferior al punto de corte.

Alertas

Para algunos resultados puede aparecer información en la columna de alertas. Si desea una descripción de las alertas que pueden aparecer en esta columna, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

Intervalo de valores comunicables

Según datos orientativos para el límite de cuantificación (LQ) y el límite de detección (LD), se proporcionan a continuación los intervalos de valores de resultados que se pueden comunicar, según las definiciones del protocolo EP34 del CLSI, primera edición.²⁴

	GFAP (pg/mL, ng/L)	UCH-L1 (pg/mL, ng/L)
Intervalo analítico de medida (AMI) ^a	6.1 - 42 000.0	26.3 - 25 000.0
Intervalo de valores comunicables ^b	3.2 - 42 000.0	18.3 - 25 000.0

^a AMI: el AMI abarca desde el LQ hasta el límite superior de determinación cuantitativa (ULQ). Se determina mediante el intervalo de valores en pg/mL (ng/L) que mostró un funcionamiento aceptable en cuanto a la linealidad, la imprecisión y el sesgo.

^b El intervalo de valores comunicables abarca desde el LD hasta el límite superior del intervalo de medida.

NOTA: el límite inferior de linealidad predeterminado del fichero del ensayo se corresponde con el límite inferior del intervalo de valores comunicables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo TBI no debe utilizarse como una determinación aislada, sino como un complemento a otra información clínica como ayuda en la evaluación de pacientes candidatos para ser sometidos a pruebas habituales de neuroimágenes.
- Los resultados se deben utilizar junto con otros datos; p. ej., síntomas, resultados obtenidos con otros análisis e impresiones clínicas.
- Una interpretación negativa se suele asociar con la ausencia de lesiones intracraneales. Es necesario realizar un método de neuroimágenes apropiado para el diagnóstico de lesiones intracraneales.
- El ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D (número de referencia 5P02) puede ocasionar resultados falsamente elevados de GFAP en el ensayo TBI si ambos ensayos se procesan en el mismo sistema ARCHITECT i1000SR.

Medidas necesarias a tomar:

- Si es posible, procese el ensayo TBI en un ARCHITECT i1000SR System que no se vaya a utilizar para procesar el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02).
- Si no se pueden procesar estos ensayos en sistemas distintos, entonces el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D (5P02) se debe procesar en una serie separada del ensayo TBI. Para mitigar la posible contaminación después de procesar el ensayo ARCHITECT 25-OH Vitamin D, se debe completar el procedimiento de mantenimiento semanal *6445 Limp. sondas brazo pipet. y esta. lavado* antes de procesar el ensayo ARCHITECT TBI.

Consulte el procedimiento de mantenimiento en el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 9, en el apartado "Descripción del mantenimiento semanal (módulo de procesamiento del sistema i1000SR)".

- Los tubos de recogida con EDTA dipotásico y tripotásico se deben centrifugar a un mínimo de 21 000 g-minutos para eliminar correctamente las plaquetas y otras partículas. El requisito de centrifugación puede ser mayor que las condiciones mínimas recomendadas en las instrucciones de uso del fabricante de los tubos de recogida.
- Los especímenes de plasma recogidos con heparina de litio y que se hayan almacenado a una temperatura entre 2 y 8 °C se deben volver a centrifugar antes del análisis.
- Las muestras se deben cargar con prioridad en ARCHITECT i System.
- Las sustancias que mostraron interferencias con los ensayos GFAP y UCH-L1 se indican en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica, Interferencias de estas instrucciones de uso.
- No se ha evaluado la posible interferencia de otras sustancias distintas a las indicadas en el apartado CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO, Especificidad analítica - Interferencias de estas instrucciones de uso.
- Los especímenes de pacientes que hayan recibido preparados a base de anticuerpos monoclonales de ratón con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA). Estos especímenes pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos al analizarlos con equipos de ensayos como GFAP y UCH-L1 que utilicen anticuerpos monoclonales de ratón. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.^{25, 26}
- Los anticuerpos heterófilos presentes en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*. Las muestras de pacientes habitualmente en contacto con animales o con productos procedentes de suero animal pueden ser propensas a esta interferencia y dar valores anómalos. Para fines diagnósticos puede ser necesaria información adicional.²⁷
- El factor reumatoide (FR) presente en el suero humano puede reaccionar con las inmunoglobulinas del reactivo e interferir en los inmunoanálisis *in vitro*.²⁷
- El oxazepam a > 425 µg/dL puede causar interferencias en el ensayo GFAP.

M. Solana Heredia
Bioquímica

Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

VALORES ESPERADOS

Este estudio se realizó en Alinity i system.

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

Se recomienda que cada laboratorio determine su propio intervalo de valores de referencia basado en las características específicas de la población y la localidad.

Se realizó un estudio de intervalo de referencia según el protocolo C28-A3c del CLSI²⁸ con una población general de EE. UU. de individuos aparentemente sanos (≥ 18 años). Los especímenes se analizaron con los dos ensayos, GFAP y UCH-L1, en Alinity i system. Según los resultados, se determinó el intervalo de referencia del 95 % de una población aparentemente sana para cada ensayo como se indica a continuación:

Ensayo	n	Media		Mediana	Intervalo de referencia (Percentil 2.5 a 97.5)
		(pg/mL, ng/L)	D.E.		
GFAP	160	23.5	13.79	20.5	6.6, 70.9
UCH-L1	160	108.1	45.28	98.0	44.7, 226.8

La interpretación del TBI según los resultados de GFAP y UCH-L1 mostrados anteriormente para individuos aparentemente sanos (≥ 18 años) se resume a continuación.

Resultado de GFAP (Respecto al punto de corte de 35.0 pg/mL [35.0 ng/L])*	Resultado de UCH-L1 (Respecto al punto de corte de 400.0 pg/mL [400.0 ng/L])*	Interpretación de TBI	N (porcentaje)
Superior	Superior	Positivo	0 (0/160 = 0.0 %)
Inferior	Superior	Positivo	0 (0/160 = 0.0 %)
Superior	Inferior	Positivo	21 (21/160 = 13.1 %)**
Inferior	Inferior	Negativo	139 (139/160 = 86.9 %)

* Superior significa mayor o igual que el punto de corte. Inferior significa menor que el punto de corte.

** Si bien el 13.1 % de una población aparentemente sana tuvo una interpretación positiva de TBI, es importante tener en cuenta que los puntos de corte para GFAP y UCH-L1 se optimizaron en una población de pacientes con traumatismo craneoencefálico.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

En este apartado se proporcionan datos orientativos del rendimiento. Los resultados obtenidos en otros laboratorios podrían ser distintos.

El ARCHITECT i System y el Alinity i System utilizan los mismos reactivos y proporciones de muestra/reactivo.

Salvo que se especifique de otro modo, todos los estudios se realizaron en el ARCHITECT i System.

Imprecisión

Imprecisión intralaboratorio

GFAP

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.²⁹ Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos GFAP, 2 lotes de GFAP Calibrators, 1 lote de GFAP Controls y 2 instrumentos. Se analizaron como mínimo por duplicado 3 controles y 8 paneles de plasma humano, 2 veces al día durante 20 días en 4 combinaciones de lote de reactivos/lote de calibradores/instrumento, donde un lote concreto de reactivos y un lote determinado de calibradores se emparejan con ambos instrumentos. El rendimiento de una combinación representativa se muestra en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media (pg/mL, ng/L)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo ^b)	%CV (Intervalo ^b)
Control bajo	120	23.8	0.72	3.0	0.83 (0.82-1.36)	3.3-5.1

Muestra	n	Media (pg/mL, ng/L)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo ^b)	%CV (Intervalo ^b)
Control medio	120	487.3	7.47	1.5	7.87 (7.87-11.68)	1.6 (1.6-2.4)
Control alto	119	29 194.6	509.34	1.7	586.36 (586.36-856.85)	2.0 (2.0-2.8)
Panel 1	120	19.7	0.82	4.2	0.89 (0.74-0.98)	4.5 (3.6-4.6)
Panel 2	120	37.6	1.32	3.5	1.52 (1.09-1.56)	4.0 (2.8-4.1)
Panel 3	120	40.2	0.93	2.3	1.17 (1.17-1.82)	2.9 (2.9-4.4)
Panel 4	120	96.9	1.90	2.0	2.19 (2.10-3.00)	2.3 (2.2-3.1)
Panel 5	120	3127.3	58.48	1.9	69.65 (67.22-108.14)	2.2 (2.2-3.5)
Panel 6	120	7548.3	117.46	1.6	137.72 (137.72-351.03)	1.8 (1.8-4.6)
Panel 7	120	15 389.7	257.17	1.7	355.28 (355.28-616.32)	2.3 (2.3-4.0)
Panel 8	119	35 440.1	736.64	2.1	830.38 (830.38-1806.85)	2.3 (2.3-4.7)

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

^b D.E. máxima y mínima o %CV para todas las combinaciones de lotes de reactivos e instrumentos.

UCH-L1

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.²⁹ Se realizaron análisis utilizando 2 lotes de reactivos UCH-L1, 2 lotes de UCH-L1 Calibrators, 1 lote de UCH-L1 Controls y 2 instrumentos. Se analizaron como mínimo por duplicado 3 controles y 8 paneles de plasma humano, 2 veces al día durante 20 días en 4 combinaciones de lote de reactivos/lote de calibradores/instrumento, donde un lote concreto de reactivos y un lote determinado de calibradores se emparejan con ambos instrumentos. El rendimiento de una combinación representativa se muestra en la tabla siguiente.

Muestra	n	Media (pg/mL, ng/L)	Intraserial (repetibilidad)		Intralaboratorio ^a	
			D.E.	%CV	D.E. (Intervalo ^b)	%CV (Intervalo ^b)
Control bajo	120	250.4	6.03	2.4	7.24 (5.89-7.24)	2.9 (2.5-2.9)
Control medio	120	1956.0	33.49	1.7	50.51 (34.26-50.51)	2.6 (1.8-2.6)
Control alto	120	14 706.4	223.79	1.5	403.08 (238.67-403.08)	2.7 (1.6-2.7)
Panel 1	119	190.3	5.54	2.9	6.75 (4.77-6.88)	3.5 (2.5-3.6)
Panel 2	119	407.6	15.61	3.8	17.67 (9.86-17.67)	4.3 (2.5-4.3)
Panel 3	120	437.6	10.89	2.5	14.54 (11.37-19.46)	3.3 (2.6-4.4)
Panel 4	120	832.2	15.35	1.8	20.54 (14.81-21.63)	2.5 (1.8-2.6)
Panel 5	120	1573.3	33.34	2.1	49.52 (30.13-49.52)	3.1 (1.9-3.1)
Panel 6	120	4734.6	106.52	2.2	145.27 (82.71-145.27)	3.1 (1.7-3.1)
Panel 7	120	7973.1	167.01	2.1	231.87 (134.33-231.87)	2.9 (1.6-2.9)
Panel 8	120	19 409.5	369.28	1.9	485.39 (313.66-485.39)	2.5 (1.6-2.5)

^a Incluye la variabilidad intraserial, interserial e interdiaria.

M. Solana Heredia
Bióquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

^b D.E. máxima y mínima o %CV para todas las combinaciones de lotes de reactivos e instrumentos.

Reproducibilidad

GFAP

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.²⁹ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de reactivos GFAP, 1 lote de GFAP Calibrators, 1 lote de GFAP Controls y 3 instrumentos. Cada uno de los instrumentos fue utilizado por un técnico de laboratorio distinto, y cada uno de los técnicos preparó un conjunto de muestras propio. Se analizaron 3 controles y 7 paneles de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días.

Muestra	n	Media (pg/mL, ng/L)	Repetibilidad		Intralaboratorio ^a		Reproducibilidad ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	120	23.6	0.79	3.3	1.01	4.3	1.42	6.0
Control medio	117	484.7	10.02	2.1	12.06	2.5	16.22	3.3
Control alto	119	29 279.6	611.79	2.1	680.66	2.3	914.93	3.1
Panel 1	119	19.1	0.68	3.6	0.83	4.3	1.30	6.8
Panel 2	120	36.5	0.89	2.4	1.04	2.8	1.70	4.6
Panel 4	120	92.3	1.92	2.1	2.22	2.4	3.38	3.7
Panel 5	118	3094.4	55.53	1.8	73.65	2.4	105.33	3.4
Panel 6	120	7484.1	128.69	1.7	151.25	2.0	235.37	3.1
Panel 7	120	15 160.4	278.65	1.8	357.25	2.4	488.85	3.2
Panel 8	120	34 087.5	572.38	1.7	703.95	2.1	921.96	2.7

^a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.

^b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.

UCH-L1

Se realizó un estudio según el protocolo EP05-A3 del CLSI.²⁹ Se realizaron análisis utilizando 1 lote de reactivos UCH-L1, 1 lote de UCH-L1 Calibrators, 1 lote de UCH-L1 Controls y 3 instrumentos. Cada uno de los instrumentos fue utilizado por un técnico de laboratorio distinto, y cada uno de los técnicos preparó un conjunto de muestras propio. Se analizaron 3 controles y 7 paneles de plasma humano en un mínimo de 3 replicados, 2 veces al día, durante 5 días.

Muestra	n	Media (pg/mL, ng/L)	Repetibilidad		Intralaboratorio ^a		Reproducibilidad ^b	
			D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
Control bajo	120	249.9	6.01	2.4	6.25	2.5	8.10	3.2
Control medio	120	2000.3	33.41	1.7	40.92	2.0	48.86	2.4
Control alto	119	14 930.8	254.39	1.7	254.39	1.7	362.68	2.4
Panel 1	120	193.0	4.63	2.4	4.94	2.6	6.64	3.4
Panel 2	120	414.0	11.30	2.7	12.77	3.1	16.15	3.9
Panel 4	120	870.2	17.00	2.0	18.85	2.2	24.48	2.8
Panel 5	120	1650.6	50.33	3.0	50.33	3.0	61.37	3.7
Panel 6	120	4967.9	80.56	1.6	103.84	2.1	130.16	2.6
Panel 7	120	8357.3	159.79	1.9	170.21	2.0	219.30	2.6
Panel 8	120	20 363.2	347.57	1.7	384.37	1.9	479.27	2.4

^a Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial e interdiaria.

^b Incluye la repetibilidad (intraserial) y la variabilidad interserial, interdiaria y entre instrumentos.

Límites inferiores de medida

Los valores obtenidos de límite de blanco (LB), límite de detección (LD) y límite de cuantificación (LQ) se resumen en la tabla siguiente. El LD está en consonancia con el extremo inferior del intervalo de valores comunicables y el LQ está en consonancia con el extremo inferior del intervalo analítico de medida (AMI) para GFAP y UCH-L1.

	GFAP	UCH-L1
	pg/mL, ng/L	pg/mL, ng/L
LB	2.0	9.2
LD	3.2	18.3
LQ	6.1	26.3

Se realizó un estudio según el protocolo EP17-A2 del CLSI.³⁰ Se realizaron análisis utilizando 3 lotes de reactivos GFAP y UCH-L1 en cada uno de los 2 instrumentos durante un mínimo de 3 días.

- El LB representa el percentil 95 de $n \geq 60$ replicados de muestras con cero analito.
- El LD representa la concentración mínima a la que se puede detectar el analito con una probabilidad del 95 % según $n \geq 60$ replicados de muestras con concentración baja de analito.
- El LQ se define como la concentración más baja en la que se cumple el criterio de imprecisión máxima permisible expresada como un CV del 20.0 % y se determinó con $n \geq 60$ replicados de muestras con concentración baja de analito.

Linealidad

GFAP

Se realizó un estudio según el protocolo EP06 del CLSI, segunda edición.³¹

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 6.1 a 42000.0 pg/mL (6.1 a 42000.0 ng/L).

UCH-L1

Se realizó un estudio según el protocolo EP06 del CLSI, segunda edición.³¹

Este ensayo es lineal a lo largo del intervalo analítico de medida de 26.3 a 25000.0 pg/mL (26.3 a 25000.0 ng/L).

Especificidad analítica

Interferencias

Estos estudios se realizaron en el Alinity i system.

Sustancias endógenas con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.³² Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones de analito GFAP (aproximadamente 25 pg/mL y 10 000 pg/mL) y con 2 concentraciones de analito UCH-L1 (aproximadamente 280 pg/mL y 5000 pg/mL).

No se observó interferencia significativa (interferencia dentro de ± 10.0 %) a las siguientes concentraciones.

Sustancia con capacidad de interferir	Sin interferencia significativa (interferencia dentro de ± 10.0 %)	
	Concentración del interferente	
	GFAP	UCH-L1
Bilirrubina conjugada	40 mg/dL	40 mg/dL
Bilirrubina no conjugada	40 mg/dL	20 mg/dL
Hemoglobina	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Intralipid	1500 mg/dL	2000 mg/dL
Proteínas totales	10 g/dL	9 g/dL
Glucosa	1000 mg/dL	1000 mg/dL
Anticuerpos heterófilos (HAMA)	Actividad 80x	Actividad 80x
Factor reumatoide (FR)	500 IU/mL	500 IU/mL



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Se observó una **interferencia más allá del ± 10.0 % (según el intervalo de confianza [IC] del 95 %)** a las concentraciones indicadas a continuación para las siguientes sustancias.

Interferencia más allá del ± 10.0 % (según el intervalo de confianza [IC] del 95 %)				
Ensayo	Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente	Concentración del analito	Interferencia % (IC del 95 %)
GFAP	Proteínas totales	15 g/dL	10 000 pg/mL	-15.6% (-16.7%, -14.6%)
UCH-L1	Bilirrubina no conjugada	40 mg/dL	280 pg/mL	9.2% (7.7%, 10.7%)
UCH-L1	Proteínas totales	15 g/dL	280 pg/mL	-19.0% (-21.5%, -16.5%)
UCH-L1	Proteínas totales	15 g/dL	5000 pg/mL	-16.9% (-18.5%, -15.4%)

Fármacos con capacidad de interferir

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.³² Cada sustancia se analizó con 2 concentraciones de analito GFAP (aproximadamente 25 pg/mL y 10 000 pg/mL) y con 2 concentraciones de analito UCH-L1 (aproximadamente 280 pg/mL y 5000 pg/mL).

No se observó interferencia significativa (interferencia dentro de ± 10.0 %) a las siguientes concentraciones.

Sin interferencia significativa (interferencia dentro de ± 10.0 %)				
Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente		Concentración del analito	Interferencia % (IC del 95 %)
	GFAP	UCH-L1		
Paracetamol	20 mg/dL	20 mg/dL		
Acetilcisteína	15 mg/dL	9 mg/dL		
Ácido acetilsalicílico	65 mg/dL	65 mg/dL		
Anfetamina	33 µg/dL	33 µg/dL		
Ampicilina-Na	7.5 mg/dL	7.5 mg/dL		
Ácido ascórbico	5.25 mg/dL	5.25 mg/dL		
Benzoilecgonina	200 µg/dL	200 µg/dL		
Biotina	4250 ng/mL	4250 ng/mL		
Brivaracetam	1.05 mg/dL	1.05 mg/dL		
Dobesilato de calcio	6 mg/dL	2 mg/dL		
Canabinoides	50 ng/mL	50 ng/mL		
Carbamazepina	4.5 mg/dL	4.5 mg/dL		
Cefoxitina	660 mg/dL	660 mg/dL		
Celecoxib	879 µg/dL	879 µg/dL		
Clopidogrel (Plavix)	9 µg/mL	9 µg/mL		
Codeína	141 µg/dL	141 µg/dL		
Ciclobenzaprina	10.2 µg/dL	10.2 µg/dL		
Ciclosporina	0.18 mg/dL	0.18 mg/dL		
Diazepam	3 mg/dL	3 mg/dL		
Doxiciclina	1.8 mg/dL	1.8 mg/dL		
EDDP	318 µg/dL	318 µg/dL		
Etanol	3000 mg/dL	1000 mg/dL		
Fentanilo	0.03 mg/dL	0.03 mg/dL		
Heparina	330 U/dL	330 U/dL		
Ibuprofeno	50 mg/dL	50 mg/dL		
Imipramina	0.0315 mg/dL	0.0315 mg/dL		
Levodopa	0.75 mg/dL	0.75 mg/dL		
Metadona	318 µg/dL	318 µg/dL		
d-Metanfetamina	400 µg/dL	400 µg/dL		
Metacualona	200 µg/dL	200 µg/dL		
Metildopa	2.25 mg/dL	2.25 mg/dL		
Metilendioxi metanfetamina (MDMA)	500 ng/mL	500 ng/mL		
Metoprolol	0.5 mg/dL	0.5 mg/dL		
Metronidazol	12.3 mg/dL	12.3 mg/dL		
Morfina	780 µg/dL	780 µg/dL		

Sin interferencia significativa (interferencia dentro de ± 10.0 %)		
Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente	
	GFAP	UCH-L1
Naproxeno	36 mg/dL	36 mg/dL
Nicardipina	46.5 µg/dL	46.5 µg/dL
Ondansetrón	34.2 µg/dL	34.2 µg/dL
Oxazepam	425 µg/dL	432 µg/dL
Fenciclidina	20 µg/dL	20 µg/dL
Propoxifeno	321 µg/dL	321 µg/dL
Rifampicina	4.8 mg/dL	4.8 mg/dL
Secobarbital	1.59 mg/dL	1.59 mg/dL
Teofilina	6 mg/dL	6 mg/dL
Warfarina (Coumadin)	7.5 mg/dL	7.5 mg/dL

Se observó una **interferencia más allá del ± 10.0 % (según el intervalo de confianza [IC] del 95 %)** a las concentraciones indicadas a continuación para las siguientes sustancias.

Interferencia más allá del ± 10.0 % (según el intervalo de confianza [IC] del 95 %)				
Ensayo	Sustancia con capacidad de interferir	Concentración del interferente	Concentración del analito	Interferencia % (IC del 95 %)
GFAP	Etanol	5000 mg/dL	10 000 pg/mL	-13.0% (-13.9%, -12.2%)
UCH-L1	Acetilcisteína	13 mg/dL	280 pg/mL	10.7% (9.4%, 12.1%)
UCH-L1	Acetilcisteína	15 mg/dL	5000 pg/mL	8.4% (6.1%, 10.8%)
UCH-L1	Dobesilato de calcio	6 mg/dL	280 pg/mL	13.0% (11.8%, 14.2%)
UCH-L1	Dobesilato de calcio	6 mg/dL	5000 pg/mL	11.9% (10.2%, 13.5%)
UCH-L1	Etanol	5000 mg/dL	280 pg/mL	14.9% (12.9%, 17.0%)
UCH-L1	Etanol	5000 mg/dL	5000 pg/mL	10.9% (8.6%, 13.2%)

Sustancias con reactividad cruzada

Estos estudios se realizaron en el Alinity i system.

GFAP

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.³² Las muestras que contienen las sustancias con reactividad cruzada indicadas a continuación se prepararon en plasma privado de GFAP y se analizaron con el ensayo GFAP en Alinity i system. Los resultados de reactividad cruzada (%) se muestran a continuación.

Sustancia con reactividad cruzada	Concentración de la sustancia con reactividad cruzada	Reactividad cruzada % (IC del 95 %)
Desmina	130 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Internexina	80 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Queratina de tipo II	12 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Neurofilamento ligero	70 pg/mL	-0.4% (-0.5%, -0.2%)
Neurofilamento medio	9000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Neurofilamento pesado	80 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)
Periferina	6000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

Sustancia con reactividad cruzada	Concentración de la sustancia con reactividad cruzada	Reactividad cruzada % (IC del 95 %)
Vimentina	360 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

UCH-L1

Se realizó un estudio según el protocolo EP07 del CLSI, tercera edición.³² Una muestra que contenía la sustancia con reactividad cruzada indicada a continuación se preparó en plasma privado de UCH-L1 y se analizó con el ensayo UCH-L1 en Alinity i system. Los resultados de reactividad cruzada (%) se muestran a continuación.

Sustancia con reactividad cruzada	Concentración de la sustancia con reactividad cruzada	Reactividad cruzada % (IC del 95 %)
Ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L3 (UCH-L3)	360 000 pg/mL	0.0% (0.0%, 0.0%)

Comparación de métodos

Se realizaron estudios según el protocolo EP09c del CLSI³³, tercera edición, utilizando el método de regresión de Passing-Bablok.

GFAP en ARCHITECT i1000SR respecto a GFAP en Alinity i						
n	Unidades	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración del ensayo comparativo	
Plasma	123 pg/mL (ng/mL)	1.00	-0.6	1.03	6.5-32 548.6	

UCH-L1 en ARCHITECT i1000SR respecto a UCH-L1 en Alinity i						
n	Unidades	Coefficiente de correlación	Ordenada en el origen	Pendiente	Intervalo de concentración del ensayo comparativo	
Plasma	123 pg/mL (ng/mL)	1.00	-6.0	1.06	51.5-24 127.7	

Rendimiento clínico

Este estudio se realizó en Alinity i system.

Se realizó un estudio crucial utilizando especímenes de plasma recogidos por anticipado y archivados (congelados) para determinar el rendimiento clínico del ensayo TBI en el Alinity i system. El análisis de los especímenes de plasma archivados se llevó a cabo en tres centros clínicos de Estados Unidos.

Los especímenes se recogieron originariamente en un estudio clínico prospectivo en varios centros¹⁴ en el que participaron dando su consentimiento hombres y mujeres con edades a partir de 18 años que acudieron al centro de salud o a urgencias con sospecha de traumatismo cerebral con puntuaciones en la escala de coma de Glasgow (GCS, por las siglas en inglés) entre 9 y 15, y que se habían sometido a un TAC según el protocolo del centro clínico. Los individuos que participaron en el estudio procedían de 22 centros clínicos de tres países: Estados Unidos, Alemania y Hungría. Los TAC se realizaron según el protocolo de atención sanitaria del centro clínico. Las imágenes se transmitieron a un centro de procesamiento de neuroimágenes. Las imágenes las interpretaron al menos dos neurorradiólogos que desconocían otros datos clínicos y de laboratorio; los procedimientos para la puntuación de las imágenes se establecieron antes de realizar la revisión de las imágenes. El resultado clínico se basó en la interpretación de consenso entre los dos neurorradiólogos con la participación de un tercer neurorradiólogo en caso necesario. Los resultados fueron positivos o negativos en función de la presencia o la ausencia de lesiones intracraneales traumáticas, respectivamente. La lesión intracraneal se definió como cualquier traumatismo identificado con un TAC de cráneo.

La sangre se recogió en tubos de recogida de sangre con EDTA dipotásico de cada sujeto mediante venopunción y se centrifugó para obtener el plasma. Los especímenes se recogieron en un plazo de 12 horas desde el traumatismo craneoencefálico. Los especímenes de plasma se dividieron en alícuotas y se congelaron en crioviales antes de llevarlas a los centros de análisis.

De los 1994 sujetos que participaban en el estudio original con puntuaciones GCS entre 13 y 15, no se incluyeron a 72 sujetos en el estudio debido a la falta de consentimiento para futuros análisis, a la retirada del consentimiento y a la ausencia de especímenes. Los especímenes procedentes de 23 sujetos no se incluyeron en el análisis debido a resultados del TAC ilegibles, no concluyentes o a la ausencia de estos resultados; a que se desconocía la hora de extracción de la sangre o que ésta se realizó más de 12 horas después del traumatismo o a que no se registró la hora del traumatismo. En el análisis se incluyeron especímenes procedentes de 1899 sujetos.

Las características demográficas de los sujetos representadas en el análisis de rendimiento se resumen a continuación.

Características demográficas	Resultado del TAC de cráneo		
	Positivo	Negativo	Total
n	120 (6.3%)	1779 (93.7%)	1899
Edad (años) ^a			
Media (D.E.)	58.8 (18.29)	48.5 (21.01)	49.1 (20.99)
Mediana	58.5	48.0	49.0
Intervalo (mínimo, máximo)	(20, 95)	(18, 98)	(18, 98)
Sexo, N (%)			
Hombres	70 (58.3%)	1003 (56.4%)	1073 (56.5%)
Mujeres	50 (41.7%)	776 (43.6%)	826 (43.5%)
Etnia, N (%)			
Hispano o latino	1 (0.8%)	89 (5.0%)	90 (4.7%)
No hispano o latino	118 (98.3%)	1689 (94.9%)	1807 (95.2%)
No comunicada	1 (0.8%)	1 (0.1%)	2 (0.1%)
Raza, N (%)			
Blanco	97 (80.8%)	1237 (69.5%)	1334 (70.2%)
Negro o afroamericano	16 (13.3%)	477 (26.8%)	493 (26.0%)
Asiático	4 (3.3%)	24 (1.3%)	28 (1.5%)
Nativo de Hawái u otra isla del Pacífico	0 (0.0%)	2 (0.1%)	2 (0.1%)
Indio americano o nativo de Alaska	0 (0.0%)	4 (0.2%)	4 (0.2%)
Blanco/indio americano o nativo de Alaska ^b	1 (0.8%)	4 (0.2%)	5 (0.3%)
Blanco/negro o afroamericano ^b	0 (0.0%)	3 (0.2%)	3 (0.2%)
Blanco/negro o afroamericano/indio americano o nativo de Alaska ^b	0 (0.0%)	1 (0.1%)	1 (0.1%)
Asiático/nativo de Hawái u otra isla del Pacífico ^b	1 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.1%)
Desconocida	1 (0.8%)	27 (1.5%)	28 (1.5%)

^a La edad se calculó a partir de los datos del consentimiento informado.

^b Los sujetos indicaron más de 1 raza.

Se tabularon las características del traumatismo craneoencefálico de los sujetos representados por los 1899 especímenes incluidos en el análisis del rendimiento. A continuación se muestra información sobre el tiempo transcurrido desde el traumatismo hasta el examen, desde el traumatismo hasta el TAC y desde el traumatismo hasta la extracción de sangre, así como la puntuación GCS, la evaluación neurológica y las pruebas físicas del traumatismo, clasificada según los resultados del TAC de cráneo.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Características del traumatismo craneoencefálico	Resultado del TAC de cráneo		Total
	Positivo	Negativo	
Tiempo desde el traumatismo hasta el examen (horas) ^a			
n	120	1779	1899
Media (D.E.)	1.9 (1.73)	1.6 (1.71)	1.6 (1.71)
Mediana	1.2	1.0	1.1
Intervalo (mínimo, máximo)	(0.3, 7.8)	(0.1, 10.7)	(0.1, 10.7)
Tiempo desde el traumatismo hasta el TAC (horas) ^a			
n	120	1779	1899
Media (D.E.)	2.8 (1.95)	2.7 (1.93)	2.7 (1.93)
Mediana	2.1	2.2	2.1
Intervalo (mínimo, máximo)	(0.5, 8.9)	(0.2, 13.3)	(0.2, 13.3)
Tiempo desde el traumatismo hasta la extracción de sangre (horas) ^a			
n	120	1779	1899
Media (D.E.)	3.8 (1.91)	3.5 (1.88)	3.5 (1.89)
Mediana	3.3	3.1	3.2
Intervalo (mínimo, máximo)	(0.3, 9.3)	(0.3, 11.9)	(0.3, 11.9)
Puntuación GCS			
13	7 (5.8%)	15 (0.8%)	22 (1.2%)
14	19 (15.8%)	71 (4.0%)	90 (4.7%)
15	94 (78.3%)	1693 (95.2%)	1787 (94.1%)
Evaluación neurológica			
Número (%) de sujetos sufriendo			
Pérdida de conocimiento	82 (68.3%)	720 (40.5%)	802 (42.2%)
Desconcierto	44 (36.7%)	312 (17.5%)	356 (18.7%)
Alteración del conocimiento	92 (76.7%)	976 (54.9%)	1068 (56.2%)
Vómitos	14 (11.7%)	128 (7.2%)	142 (7.5%)
Dos o más episodios de vómitos	10 (8.3%)	60 (3.4%)	70 (3.7%)
Amnesia postraumática	81 (67.5%)	544 (30.6%)	625 (32.9%)
Crisis postraumáticas	2 (1.7%)	11 (0.6%)	13 (0.7%)
Sujetos con intoxicación etílica o por drogas a llegar al centro	33 (27.5%)	369 (20.7%)	402 (21.2%)
Mecanismo peligroso de traumatismo ^b	27 (22.5%)	369 (20.7%)	396 (20.9%)
Prueba física ^c			
Traumatismo visible por encima de la clavícula	101 (84.2%)	1102 (61.9%)	1203 (63.3%)
Sospecha de fractura abierta o con hundimiento del cráneo	14 (11.7%)	46 (2.6%)	60 (3.2%)
Signos de fractura en la base del cráneo	10 (8.3%)	26 (1.5%)	36 (1.9%)
Presencia de lesiones neuroquirúrgicas	5 (4.2%)	0 (0.0%)	5 (0.3%)

^a Tiempo transcurrido desde el traumatismo craneoencefálico calculado en relación con la hora a la que el personal médico examinó al sujeto por primera vez en el centro sanitario.

^b Mecanismo peligroso de traumatismo fue el atropello de un peatón por un vehículo a motor, un ocupante de un vehículo a motor que sale expulsado, o la caída desde una elevación de al menos 1 metro o 5 escalones.

^c Antes del TAC de cráneo.

Las estimaciones del rendimiento clínico del ensayo TBI en Alinity i system se muestran a continuación. De los 1899 especímenes, 120 tuvieron resultados positivos con el TAC. De estos 120 especímenes, 116 tuvieron una interpretación positiva con TBI (sensibilidad: 96.7 %; IC del 95 %: 91.7 %, 98.7 %). Cuatro especímenes asociados con resultados positivos en el TAC tuvieron una interpretación negativa con el ensayo TBI. La tasa de resultados falsamente negativos (FN) fue del 3.3 % (4/120). Cinco sujetos del estudio se identificaron con traumatismos que requerían intervención quirúrgica; ninguno de estos cinco sujetos tenía un resultado FN, lo que sugiere que el ensayo TBI clasificó correctamente a los cinco sujetos positivos según el TAC con una interpretación positiva del ensayo TBI. De los 1779 especímenes con resultados negativos según el TAC, 1787 fueron clasificados correctamente como negativos por el TAC. La tasa de resultados falsamente positivos (FP) fue del 59.9 % (1066/1779).

TAC, 713 obtuvieron una interpretación negativa con el ensayo TBI (especificidad: 40.1 %). La tasa de resultados falsamente positivos (FP) fue del 59.9 % (1066/1779).

En total hubo 717 especímenes con una interpretación negativa con el ensayo TBI. De estos especímenes, 713 se asociaron con resultados negativos según el TAC. El valor predictivo del resultado negativo (NPV) del ensayo fue del 99.4 % (713/717, IC del 95 %: 98.6 %, 99.8 %).

Interpretación de TBI	Resultado del TAC de cráneo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	116	1066	1182
Negativo	4	713	717
Total	120	1779	1899

Sensibilidad (%) = 96.7 (116 / 120); IC del 95 %: 91.7, 98.7

Especificidad (%) = 40.1 (713 / 1779); IC del 95 %: 37.8, 42.4

Valor predictivo del resultado negativo (NPV) (%)^a = 99.4 (713 / 717); IC del 95 %: 98.6, 99.8

Valor predictivo del resultado positivo (PPV) (%)^b = 9.8 (116 / 1182); IC del 95 %: 8.2, 11.6

Cociente de probabilidad negativo (LR-) = 0.08; IC del 95 %: 0.03, 0.22

Cociente de probabilidad positivo (LR+) = 1.61; IC del 95 %: 1.53, 1.70

^a NPV ajustado (%) para un 6 % de prevalencia positiva con TAC³⁴ = 99.5; IC del 95 %: 98.6, 99.8

^b PPV ajustado (%) para un 6 % de prevalencia positiva con TAC³⁴ = 9.3; IC del 95 %: 8.9, 9.8

BIBLIOGRAFÍA

- Centers for Disease Control and Prevention. *Report to Congress on traumatic brain injury in the United States: epidemiology and rehabilitation*. National Center for Injury Prevention and Control; 2015. Accessed October 19, 2021. https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pubs/congress_epi_rehab.html
- Centers for Disease Control and Prevention. *Surveillance Report of Traumatic Brain Injury-related Emergency Department Visits, Hospitalizations, and Deaths-United States, 2014*. National Center for Injury Prevention and Control; 2019. Accessed October 19, 2021. https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI-Surveillance-Report-FINAL_508.pdf
- Korley FK, Kelen GD, Jones CM, et al. Emergency department evaluation of traumatic brain injury in the United States, 2009-2010. *J Head Trauma Rehabil* 2016;31(6):379-387.
- Saatman KE, Duhaime AC, Bullock R, et al. Classification of traumatic brain injury for targeted therapies. *J Neurotrauma* 2008;25:719-738.
- Jagoda AS, Bazarian JJ, Bruns JJ, et al. Clinical policy: neuroimaging and decisionmaking in adult mild traumatic brain injury in the acute setting. *Ann Emerg Med* 2008;52:714-748.
- Stiell IG, Clement CM, Rowe BH, et al. Comparison of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294(12):1511-1518.
- Smits M, Dippel DW, de Haan GG, et al. External validation of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for CT scanning in patients with minor head injury. *JAMA* 2005;294(12):1519-1525.
- Easter JS, Haukoos JS, Meehan WP, et al. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma? The Rational Clinical Examination systematic review. *JAMA* 2015;314(24):2672-2681. Published correction appears in *JAMA* 2017;317(19):2021.
- Sharp AL, Nagaraj G, Rippberger EJ, et al. Computed tomography use for adults with head injury: describing likely avoidable emergency department imaging based on the Canadian CT Head Rule. *Acad Emerg Med* 2017;24(1):22-30.
- McMahon PJ, Panczykowski DM, Yue JK, et al. Measurement of the glial fibrillary acidic protein and its breakdown products GFAP-BDP biomarker for the detection of traumatic brain injury compared to computed tomography and magnetic resonance imaging. *J Neurotrauma* 2015;32(8):527-533.
- Gan ZS, Stein SC, Swanson R, et al. Blood biomarkers for traumatic brain injury: a quantitative assessment of diagnostic and prognostic accuracy. *Front Neurol* 2019;10:446.

12. Yang Z, Wang KKW. Glial fibrillary acidic protein: from intermediate filament assembly and gliosis to neurobiomarker. *Trends Neurosci* 2015;38(6):364-374.
13. Wang KK, Yang Z, Sarkis G, et al. Ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 (UCH-L1) as a therapeutic and diagnostic target in neurodegeneration, neurotrauma and neuro-injuries. *Expert Opin Ther Targets* 2017;21(6):627-638.
14. Bazarian JJ, Biberthaler P, Welch RD, et al. Serum GFAP and UCH-L1 for prediction of absence of intracranial injuries on head CT (ALERT-TBI): a multicentre observational study. *Lancet Neurol* 2018;17:782-789.
15. Bazarian JJ, Welch RD, Caudle K, et al. Accuracy of a rapid glial fibrillary acidic protein/ubiquitin carboxyl-terminal hydrolase L1 test for the prediction of intracranial injuries on head computed tomography after mild traumatic brain injury. *Acad Emerg Med* Preprint posted online August 6, 2021. doi:10.1111/acem.14366.
16. Diaz-Arastia R, Wang KKW, Papa L, et al. Acute biomarkers of traumatic brain injury: relationship between plasma levels of ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 and glial fibrillary acidic protein. *J Neurotrauma* 2014;31:19-25.
17. Papa L, Brophy GM, Welch RD, et al. Time course and diagnostic accuracy of glial and neuronal blood biomarkers GFAP and UCH-L1 in a large cohort of trauma patients with and without mild traumatic brain injury. *JAMA Neurol* 2016;73(5):551-560.
18. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
19. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
20. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions*. 4th ed. CLSI Guideline C24. Wayne, PA: CLSI; 2016.
23. Westgard JO. *Basic QC Practices; Training in Statistical Quality Control for Medical Laboratories*. 4th ed. Westgard QC, Inc.; 2016.
24. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking*. 1st ed. CLSI Guideline EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
25. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
26. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
27. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
28. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document C28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2008.
29. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
30. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
31. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures*. 2nd ed. CLSI Guideline EP06. Wayne, PA: CLSI; 2020.
32. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry*. 3rd ed. CLSI Guideline EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
33. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*. 3rd ed. CLSI Guideline EP09c. Wayne, PA: CLSI; 2018.
34. Evaluation of Automatic Class III Designation for Banyan Brain Trauma Indicator. US Food and Drug Administration. Published February 2018. Accessed October 19, 2021. http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/reviews/DEN170045.pdf

■ Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Contenido suficiente para
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
	Número de serie
Otros símbolos	
	Diluyente específico del ensayo
	Conjugado
	Contiene azida sódica. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
	Número de control
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Micropartículas
	Producto de Irlanda
	Lote de reactivos

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

Alinity, ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en diciembre de 2022.

©2022 Abbott Laboratories

Idolana Heredia

Bioquímica

Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.

Core Diagnostics

**es**
GFAP

REF 4W16-01

H25527R01

S4W163

GFAP Calibrators

FOR USE WITH

ARCHITECT

Creado en diciembre de 2022.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

GFAP Calibrators (denominados también GFAP Cals)

FINALIDAD DE USO

GFAP Calibrators se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

CAL A contiene tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

CAL B - **CAL F** contienen GFAP recombinante en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservante: ProClin 300.

Las concentraciones esperadas de los calibradores se presentan en la tabla siguiente.

Calibrador	Cantidad	GFAP CONC (pg/mL) (ng/L)
CAL A	1 x 4.0 mL	0.0
CAL B	1 x 4.0 mL	50.0
CAL C	1 x 4.0 mL	400.0
CAL D	1 x 4.0 mL	2000.0
CAL E	1 x 4.0 mL	20 000.0
CAL F	1 x 4.0 mL	50 000.0

ESTANDARIZACIÓN

No existe un patrón o material de referencia internacionalmente reconocido para GFAP. GFAP Calibrators se fabrican mediante métodos gravimétricos y se correlacionan con un patrón interno de referencia para cada concentración.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Los datos sobre la incertidumbre del ensayo GFAP se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2}

Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Calibrador	Incetidumbre expandida (k = 2) pg/mL (ng/L)
CAL A	No aplicable
CAL B	50.0 ± 1.4
CAL C	400.0 ± 5.8
CAL D	2000.0 ± 29.1
CAL E	20 000.0 ± 824.5
CAL F	50 000.0 ± 3290.9

PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A CAL F	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local. Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- Protéjase de la luz.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Devuélvalo a su caja para protegerlo de la luz. Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los calibradores, sostenga el frasco verticalmente y dispense 10 gotas de cada calibrador en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo. Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.













INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Concentración
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producto de Irlanda
	Protéjase de la luz

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en diciembre de 2022.

©2022 Abbott Laboratories

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



es
GFAP

REF 4W16-10
H25550R01
C4W163

GFAP Controls

FOR USE WITH

ARCHITECT

Creado en diciembre de 2022.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

GFAP Controls (denominados también GFAP Ctrl's)

FINALIDAD DE USO

GFAP Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

CONTROL L, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen GFAP recombinante en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservante: ProClin 300.

Las concentraciones y los intervalos esperados para los controles se proporcionan en la tabla siguiente. Los intervalos pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en el ARCHITECT i System.

Control	Cantidad	GFAP	RANGE
		CONC	
		(pg/mL)	(pg/mL)
		(ng/L)	(ng/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	25.0	15.0 - 35.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	500.0	300.0 - 700.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	30 000.0	18 000.0 - 42 000.0

NOTA: los intervalos de valores de los controles que figuran en las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote de calibrado-res
- Instrumento

TRAZABILIDAD

No existe un patrón o material de referencia internacionalmente reconocido para GFAP. GFAP Controls mantienen trazabilidad con un patrón interno de referencia, para cada concentración.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

CONTROL L, **CONTROL M** y **CONTROL H**



ADVERTENCIA	
H317	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- Protéjase de la luz.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Devuélvalo a su caja para protegerlo de la luz. Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical.








FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 6 gotas del control bajo, 6 gotas del control medio y 6 gotas del control alto en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.







INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia

Otros símbolos

	Concentración
	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producto de Irlanda
	Protéjase de la luz
	Intervalo de valores

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en diciembre de 2022.

©2022 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



es

UCH-L1

REF 4W18-01

H25573R01

S4W183

UCH-L1 Calibrators

FOR USE WITH

ARCHITECT

Creado en octubre de 2022.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

UCH-L1 Calibrators (denominados también UCH-L1 Cals)

FINALIDAD DE USO

UCH-L1 Calibrators se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

CAL A contiene tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

CAL B - **CAL F** contienen UCH-L1 recombinante en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservante: ProClin 300.

Las concentraciones esperadas de los calibradores se presentan en la tabla siguiente.

Calibrador	Cantidad	UCH-L1 CONC (pg/mL) (ng/L)
CAL A	1 x 4.0 mL	0.0
CAL B	1 x 4.0 mL	200.0
CAL C	1 x 4.0 mL	500.0
CAL D	1 x 4.0 mL	1000.0
CAL E	1 x 4.0 mL	5000.0
CAL F	1 x 4.0 mL	25 000.0

ESTANDARIZACIÓN

No existe un patrón o material de referencia internacionalmente reconocido para UCH-L1. UCH-L1 Calibrators se fabrican mediante métodos gravimétricos y se correlacionan con un patrón interno de referencia para cada concentración.

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

Los datos sobre la incertidumbre del ensayo UCH-L1 se han calculado de acuerdo con la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida de la Organización Internacional de Normalización (ISO - Guía GUM) y la Guía de cuantificación de la incertidumbre en medidas analíticas de Eurachem (Guía Eurachem - CITAC).^{1, 2}

Las estimaciones de incertidumbre expandida del calibrador mostradas reflejan valores típicos y se pueden usar en combinación con la incertidumbre del material de referencia de jerarquía más elevada para calcular la incertidumbre total de un resultado de análisis.

Calibrador	Incetidumbre expandida (k = 2) pg/mL (ng/L)
CAL A	No aplicable
CAL B	200.0 ± 6.2
CAL C	500.0 ± 14.2
CAL D	1000.0 ± 33.7
CAL E	5000.0 ± 156.5
CAL F	25 000.0 ± 691.6

PRECAUCIONES

- IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: CAL A CAL F	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP).

Ajustese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT

Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Analice los calibradores A a F por duplicado. Los calibradores se deben cargar con prioridad.
- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los calibradores, sostenga el frasco verticalmente y dispense 7 gotas de cada calibrador en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea información sobre la petición de calibraciones, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 6.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Se debe analizar una única muestra de cada uno de los controles de diferente concentración para evaluar la calibración del ensayo.

Asegúrese de que los valores de los controles del ensayo se encuentren dentro de los intervalos de valores aceptables especificados en las correspondientes instrucciones de uso de los controles.

Si desea información sobre la petición de controles, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un equipo de reactivos con un número de lote nuevo.
- Los resultados del control de calidad diario se encuentren fuera de los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos utilizados para monitorizar y controlar el funcionamiento del sistema, como se describe en el apartado Procedimientos de control de calidad de las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.
- Si los límites de control de calidad determinados por métodos estadísticos no están disponibles, la frecuencia de calibración no debe superar los 30 días.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo una vez realizado el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo del ensayo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN












Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si la calibración no cumple con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

M. Solana Heredia
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

BIBLIOGRAFÍA

1. ISO/BIPM Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), 2008. www.bipm.org/en/publications/guides/gum.html.
2. Ellison SLR, Williams A, eds. Eurachem/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd edition, 2012. ISBN 978-0-948926-30-3. www.eurachem.org.


Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia
Otros símbolos	
	Calibrador (A, B, C, D, E o F)
	Concentración
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producto de Irlanda

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

 Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712


0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en octubre de 2022.

©2022 Abbott Laboratories

**es**

UCH-L1

REF 4W18-10

H25596R01

C4W183

UCH-L1 Controls

FOR USE WITH

ARCHITECT

Creado en octubre de 2022.

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

Para uso exclusivo por profesionales del laboratorio.

NOMBRE

UCH-L1 Controls (denominados también UCH-L1 Ctrls)

FINALIDAD DE USO

UCH-L1 Controls se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.

Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del reactivo y el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT.

CONTENIDO

CONTROL L, **CONTROL M** y **CONTROL H** contienen UCH-L1 recombinante en tampón fosfato con estabilizante proteínico (bovino).

Conservante: ProClin 300.

Las concentraciones y los intervalos esperados para los controles se proporcionan en la tabla siguiente. Los intervalos pueden utilizarse para la especificación de los valores de cada uno de los controles en el ARCHITECT i System.

Control	Cantidad	UCH-L1	
		CONC	RANGE
		(pg/mL) (ng/L)	(pg/mL) (ng/L)
CONTROL L	1 x 8.0 mL	250.0	150.0 - 350.0
CONTROL M	1 x 8.0 mL	2000.0	1200.0 - 2800.0
CONTROL H	1 x 8.0 mL	15 000.0	9000.0 - 21 000.0

NOTA: los intervalos de valores de los controles que figuran en las instrucciones de uso no son específicos para un lote sino que representan el intervalo total de valores que se pueden generar a lo largo de la vida del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos de valores aceptables, que deben estar incluidos dentro de los intervalos especificados en las instrucciones de uso. Las posibles fuentes de variación incluyen:

- Calibración
- Lote de controles
- Lote de reactivos
- Lote del calibrador
- Instrumento

TRAZABILIDAD

No existe un patrón o material de referencia internacionalmente reconocido para UCH-L1. UCH-L1 Controls mantienen trazabilidad con un patrón interno de referencia para cada concentración.

PRECAUCIONES

- **IVD**
- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:	
CONTROL L , CONTROL M y CONTROL H	
ADVERTENCIA	Contiene metilisotiazolonas.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H402*	Nocivo para los organismos acuáticos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

* No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE nº 1272/2008 (CLP).

Ajústese a las normativas locales sobre la eliminación de productos químicos de su país, así como a las recomendaciones y contenidos de las fichas de datos de seguridad que determinan cómo eliminar adecuadamente este producto.

Para ver la información más actual sobre los peligros, consulte la ficha de datos de seguridad del producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles en la página web www.corelaboratory.abbott o a través de su representante local.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 8.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics

PREPARACIÓN PARA EL USO

- Este producto es líquido y está listo para su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, invierta delicadamente para mezclar su contenido.

ALMACENAMIENTO

- Este producto se envía con hielo.
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones adicionales de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	
Abierto	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad	Almacenar bien cerrado. Almacenar en posición vertical.








FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

- Para obtener los requisitos de volumen recomendado para los controles, sostenga el frasco verticalmente y dispense 4 gotas del control bajo, 4 gotas del control medio y 4 gotas del control alto en cada copa de muestras, en la posición asignada.
- Si desea más información sobre la configuración de los datos del control, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 2.
- Para obtener instrucciones sobre el pedido y la carga de los controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, capítulo 5.






INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DESCOMPOSICIÓN

Si hay precipitados, signos visibles de fugas, turbidez o si los controles no cumplen con los requisitos establecidos en las instrucciones de uso correspondientes o con los criterios del Manual de operaciones del sistema ARCHITECT, es posible que el producto sea inestable o se haya descompuesto.

Símbolos utilizados

Símbolos ISO 15223	
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Número de referencia

Otros símbolos

	Concentración
	Control bajo, medio, alto (L, M, H)
	Identifica los productos que se deben usar conjuntamente
	Producto de Irlanda
	Intervalo de valores

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

ARCHITECT y las marcas relacionadas son marcas comerciales de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



0123

Asistencia técnica: póngase en contacto con su representante local o busque la información de contacto para su país en www.corelaboratory.abbott

Para clientes en la Unión Europea: si mientras usa este dispositivo tiene motivos para pensar que se ha producido un incidente grave, comuníquelo al fabricante y a las autoridades sanitarias correspondientes.

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento de este producto. Esta es la ubicación de la información una vez disponible la base de datos europea de productos sanitarios. Busque el producto correspondiente utilizando el número UDI-DI indicado en el embalaje exterior.

Creado en octubre de 2022.

©2022 Abbott Laboratories



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada- Co-DT
Abbott Laboratories Argentina S.A.
Core Diagnostics



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 12:29:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 12:29:09 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002844-23-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-002844-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: 1. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

1. GFAP Reagent Kit
2. GFAP Calibrators
3. GFAP Controls
4. UCH-L1 Reagent Kit
5. UCH-L1 Calibrators

6. UCH-L1 Controls

Indicación/es de uso:

1. GFAP Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
2. GFAP Calibrators: se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
3. GFAP Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
4. UCH-L1 Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
5. UCH-L1 Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxilterminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.
6. UCH-L1 Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.

Forma de presentación: 1. GFAP Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 6,7 ml y Diluyente específico de ensayo 6,7 ml.

2. GFAP Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.
3. GFAP Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.
4. UCH-L1 Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 12,0 ml y Diluyente específico de ensayo 10,9 ml.
5. UCH-L1 Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.
6. UCH-L1 Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

Período de vida útil: 1. GFAP Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C.

2. GFAP Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C.
3. GFAP Controls: 12 meses, de 2°C a 8°C.
4. UCH-L1 Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.
5. UCH-L1 Calibrators: 8 meses, de 2°C a 8°C.
6. UCH-L1 Controls: 8 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

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 39-946 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002844-23-9

N° Identificadorio Trámite: 48916

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.24 19:18:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.24 19:18:32 -03:00