



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

DISPOSICIÓN N°

4273

BUENOS AIRES

20 ABR 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-9342/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MAGLUMI CA 125 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 125 EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI.

Que a fs. 166 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN N°

4273

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MAGLUMI CA 125 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 125 EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI que será elaborado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA) e importado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L a expenderse en ENVASES POR 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 3.0 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 3.0 ml], BUFFER x 4.5 ml [x 6.5 ml], ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA125 x 4.5 ml [x 6.5 ml], DILUYENTE x 15 ml [x 25 ml]) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml);cuya composición se detalla a fojas 87 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 157 a 165 , desglosándose las fojas 161 a 163 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN Nº

**4273**

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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

Expediente nº: 1-47-9342/14-9.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

*E.*  
*A.*

**4273**

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4273

# MAGLUMI CA 125 (CLIA)



4000).	Número de catálogo	Especificación
	130201009M	100 determinaciones
	130601009M	50 determinaciones



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



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



**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE**

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



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

**SIMBOLOS**



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICACIÓN



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



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



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

**USO**

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 125 (CA 125) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 2.0 a 1200 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automatizado MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 2000 Plus).

024 CA125-IFU-V3.05-es-ES

Natalia Galarraga  
 Apoderada

BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 CHILE: No. Matricada 3087 - Dep. Fed.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA**

El principal componente del CA 125 es una glucoproteína de alto peso molecular, que incluye principalmente una cadena de galactosa, N-acetil glucosamina y N-acetil galactosamina. La molécula se encuentra en la estructura con forma de anillo, con núcleo de 2[Calbeta1-3(GLC-NACbeta1-6)GalNAC]. El CA 125 se detectó originalmente en tejido peritoneal, pleural y pericárdico normales, tanto del feto como del adulto. En el feto, el CA 125 se ha localizado en los tejidos amniótico y epitelial umbilical y en los tejidos epiteliales müllerianos. En el adulto, la localización se ha identificado en los tejidos endocervical y endometrial y en los quistes de inclusión ováricos y excrescencias papilares. Sin embargo, el CA 125 no se detectó en tejido ovárico fetal o en otros tejidos ováricos adultos normales o en tumores ováricos mucinosos benignos. La semivida del CA 125 es de solo 4,8 días, lo que significa que se metaboliza rápidamente en la sangre. Los resultados puntuales medidos reflejan los cambios recientes en el estado del tumor. El CA 125 se utiliza principalmente para el monitoreo dinámico de los pacientes con cáncer para colaborar en el diagnóstico del avance de la enfermedad o el efecto terapéutico, pero no se puede utilizar como diagnóstico temprano del cáncer.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Inmunoensayo sándwich por quimioluminiscencia. Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 125, y otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microsferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI, el buffer y las microsferas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos en sándwich. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 (starter 1+2) para dar comienzo a la reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU, dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA125 presente en las muestras.

**CONTENTS COMPONENTES DEL KIT**

Materiales		
<b>Componentes del Reactivo Integral</b>	100 det.	50 det.
<b>Microperlas Magnéticas:</b> recubierta con anticuerpo monoclonal anti-CA125. Buffer TRIS, al 1.2% (P/V), Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%.	2.5 ml	2.0 ml
<b>Calibrador bajo:</b> suero bovino, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%	3.0 ml	2.0 ml
<b>Calibrador alto:</b> suero bovino, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%.	3.0 ml	2.0 ml
<b>Buffer:</b> Buffer TRIS, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%.	6.5 ml	4.5 ml
<b>ABEI:</b> anticuerpo monoclonal anti-CA125 marcado con ABEI, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%.	6.5 ml	4.5 ml
<b>Diluyente:</b> buffer, contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%	25.0 ml	15.0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		

Viales de reactivo en la caja del kit	
<b>Control de calidad interno:</b> contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%. Para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de información de control de calidad.	2.0 ml

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de información de control de

VIVIANA PARRAS  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L. 1/4  
 DIRECTORA TÉCNICA

E

*[Handwritten signatures and marks]*

calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

#### Accesorios necesarios no provistos

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

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



#### Preparación del Reactivo Integral

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

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

#### Almacenamiento y estabilidad

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



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

#### CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

##### 1) Trazabilidad

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

##### 2) Recalibración de 2 puntos

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

##### 3) Frecuencia de recalibración

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

#### OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

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

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

024 CA125-IFU-V3.05-es-ES Natalia Bernabé

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering S.R.L.  
Avenida  
CALLE DE MAYAGÜEZ 3067 • C.A.P. P.R.

#### Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
  - (a) muestras inactivadas por calor;
  - (b) muestras de cadáveres;
  - (c) muestras con evidente contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o tips descartables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

#### Preparación para el análisis

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

#### Almacenamiento

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

#### Transporte

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

#### ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

**IVD**

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

#### Precauciones

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

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de diagnóstico de tumores, los

BIODIAGNÓSTICA S.R.L.  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA

- diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo seriado, se debe continuar realizando pruebas adicionales y comparar con los resultados frente a los reactivos originales paralelamente para determinar nuevamente el valor basal.
- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
  - Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser utilizado debe ser esterilizado en autoclave. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
  - Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 214 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
  - Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
  - Las hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

**Precauciones de manipulación**

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

**PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automatizado MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador.

80 µl	Muestra, calibrador
+40 µl	ABEI
+40 µl	Buffer
+20 µl	Microperlas magnéticas
30 min.	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

**DILUCIÓN**

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

Para obtener información con respecto a la disponibilidad de dilución de la muestra mediante el analizador, refiérase al programa de software del usuario del analizador MAGLUMI. Para realizar la configuración de dilución, siga las instrucciones de funcionamiento del analizador MAGLUMI.

**CONTROL DE CALIDAD**

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

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

**1) Limitaciones**

Pacientes con tumores pueden presentar valores de análisis CA125 por debajo del valor de corte. Se pueden observar valores elevados en pacientes con enfermedades benignas tales como pericarditis, insuficiencia hepática grave, endometriosis grave, quistes ováricos o con carcinoma uterino, pancreático, hepático o pulmonar. En el embarazo, los valores del análisis de CA125 pueden elevarse hasta superar el valor de corte. Por lo tanto, los valores de la prueba de CA125 sólo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos.

**2) Interferencias**

El ensayo no está afectado por bilirrubina <66 mg/dl, hemoglobina <3.2 g/dl, triglicéridos <2000 mg/dl, RF < 1200 U/ml.

**3) HAMA**

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

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

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de CA125 de hasta 5000 U/ml.

**RESULTADOS**

**1) Cálculo de los resultados**

El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 125 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automatizado MAGLUMI.

**2) Interpretación de los resultados**

- Con un intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 35 U/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

**1) Precisión**

El coeficiente de variación interna del análisis fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Se midieron de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión intra-ensayo			
Control	Media (U/ml)	SD (U/ml)	CV (%)
Nivel 1	38.93	2.27	5.83
Nivel 2	58.72	2.78	4.73
Nivel 3	163.70	6.02	3.68

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midieron de forma repetida 10 veces en la misma serie y 3 niveles diferentes de suero control usando un

E

Natalia Salarraga  
 Acreditada  
 024 CA125-IFU-V3.05-es-ES  
 Certificado Maltrino 0007 - Cop. Fed.

*[Handwritten signature]*  
 BIODIAGNÓSTICA-UBA M.N. 8767 3/4  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA

total de 30 veces para cada nivel para calcular el coeficiente de variación.

**Precisión inter-ensayo**

Control	Media (U/ml)	SD (U/ml)	CV (%)
Nivel 1	41.61	3.75	9.01
Nivel 2	59.30	4.71	7.94
Nivel 3	173.53	10.49	6.05

**2) Sensibilidad analítica**

< 2.0 U/ml.

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

**3) Especificidad**

La especificidad del sistema de análisis CA 125 se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
CA15-3	800 U/ml	0.25%
CA19-9	800 U/ml	0.25%
CA72-4	800 U/ml	0.25%

**4) Recuperación**

Concentraciones conocidas de CA 125 fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de CA 125 se determinó usando el ensayo MAGLUMI CA 125 (CLIA), y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar comprendido entre el 90%-110%.

Muestra	Cantidad añadida (U/ml)	Resultado (U/ml)	Recuperación (%)
S1	-	24.12	-
	12.37	36.44	99.60%
	515.76	539.93	100.00%
S2	-	234.16	-
	12.37	246.35	98.54%
	515.76	749.92	100.00%
S3	-	554.28	-
	12.37	566.98	102.67%
	515.76	1070.07	100.01%

**5) Linealidad**

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 1200 U/ml de CA 125 y uno deficiente en CA 125, ensayados para la recuperación.

Muestra	Resultado (U/ml)	Valor esperado (U/ml)	Recuperación (%)
1	2.13	2.00	106.50%
2	127.57	121.80	104.74%
3	243.80	241.60	100.91%
4	349.22	361.40	96.63%
5	485.55	481.20	100.90%
6	601.03	601.00	100.00%
7	764.81	720.80	106.11%
8	850.37	840.60	101.16%
9	946.07	960.40	98.51%
10	1107.73	1080.20	102.55%
11	1197.88	1200.00	99.82%

**6) Comparación de métodos**

Una comparación realizada de MAGLUMI CA 125 (CLIA) (y) con un CA 125 disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal  
 $y = 0.999x + 2.273$   
 $r^2 = 0.999$

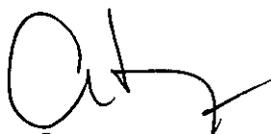
Número de muestras medidas: 340

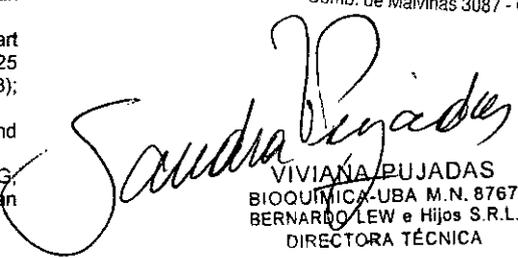
Las concentraciones de la muestra fueron de entre 2.36 -1156.92 U/ml.

**REFERENCIAS**

- Bast RC, Feeney M, Lazarus H, Nader LM, Colvin RB, Knapp RC. Reactivity of a Monoclonal Antibody with Human Ovarian Carcinoma. J Clin Invest 1981;68: 1325-1337.
- Bonfrer MG, Korse Cm, Vanstratton RA, Van Kamp GJ, Hart GAM. Kenamana Clinical evaluation of the Byk Uamat CA125 assay; discussion of a reference val Clin Chem 1997; 43(3); 491-497.
- Daoud E, Bodor G, CA125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disat, Clin Cham 1991; 37(11); 1968-1974.
- Frasci G, Conforti S, Zullo F, Mastrantonio P, Comella G, Comalla P, Pérsico G, Iaffa Rv. A Risk Modal for Ovarian Carcinema Patients Using CA125, Cancer 1996;1122-1130

- Hardardettir H, Parmley TH, Quirk JG, Sanders MM, Millar FC, O'Brien TJ. Distributy of CA125 in embryonic tissues and adult derivativer of the fetal peridarm. An Obstet Gynec 1990; 163(6); 1925-1931.
- Haselzner U, Baumgartner L, Stidler P, Meier W, Reter W, Pahi H, Fatch Moghach A. Clinical Significance of the Tumour Markers CA125 and CA72-4 Carcinema. Int J Cancer 1996; 69: 329-334.
- Jaculus JJ, Fay IM, Yovich J, Stabila I, Frost C, Turner J, Oran DH, Grudzinskas. Serum levels of CA 125 during the first trimester of normal cutcoma, anembryonic pregnancies. Human Reproduction 1990; 5(1):116-122.
- Markman M, Federieo M, Liu PY, et al. Significance of early changes in the serum CA125antigen level on overall survival in advanced ovarian cancer. Gynecologic Oncology. 2006!
- Koninckx PR, Meuleman C, Oosterlynck D, Cornillie FJ. Diagnosis of deep onmetriosi by clinical examination during menstruation and plasma CA 125 concentraty Fertil Steril 1996; 65 (2): 280-287.
- Rustin GJS, Neltrep AE, Tusen MK, Lambert HE. Defending progression of carcinoma during followup according to CA125; A North Thames Ovary Study. Ann Oncol 1996; 7: 361-364.
- Sproston ARM, Roberts SA, Davidson SE, Hunter RD, West CML, Serum markers in carcinoma of the uterine cervix and outcome following radiotherapy. Cancer 1995; 72: 1536-1540.
- Zeimet AG, Daxenicichler G, Meller Holzner E, Dapunt O, Marth C. Tumor marker CA125 in tissues of female reproductive tract and in serum during the more menstrual cycle. Fertil Steril 1993; 59 (9): 1028-1035.
- Shukla VK, Gurubachan, Sharma D, Dixit VK, Usha. Diagnostic value of serum CA242, CA 19-9, CA125 in patients with carcinoma of the gallbladder. Trop. Gastroenterol. 2006 Oct-Dec; 27 (4): 160-5.
- Kuo-Chien Tsao, Ji-Hong Hong, Tsu-Lan Wu, Pi-Yueh Chang, Chien-Feng Sun and James T. Wu. Elevation of CA19-9 and chromagenin A, in addition to CA 125, are detectable in bening tumors in leiomyomas and endometriosis. J Clin Lab Anal. 2007; 21(3): 193-6.
- Zhu W, Michael CW. WT1, monoclonal CEA, TTF1, and CA125 antibodies in the differential diagnosis of lung, breast, and ovarian adenocarcinomas in sereus effusions. Diagn Cytopathol. 2007 Jun; 35(6): 370-5
- Jana N, Mukhopadhyay S, Dhali GK. Pelvic tuberculosis with elevated serum CA125: a diagnostic dilemma. J Obstet Gynecol 207 Feb; 27(2): 217-8.

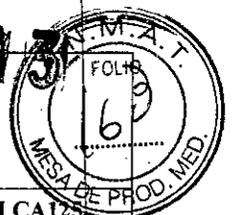
  
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Galarraga  
 Apoderada  
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

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



**Bernardo Lew**

4 2 7 3



Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI CA125 (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	--------------------------------

**RÓTULOS**

**PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO**

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-11-4523-9901 - Combatientes Malvinas 3087 C.A.B.A. www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI CA125 (CLIA)	Lote: xxxxxxx	
Presentación: xx det.		
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° PM-1716-xx	Dir. Téc.: Bioq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

**Modelo de Rótulo Externo de Fábrica**

**MAGLUMI CA 125**  
**REF**  
**130201009M**  
**LOT**

**IVD MAGLUMI CA 125 (CLIA) CE**

**CONTENTS**

2.5 ml Magnetic Microbeads	<b>REF</b> 130201009M		
3.0 ml Calibrator Low			
3.0 ml Calibrator High	<b>LOT</b>		
6.5 ml Buffer			
6.5 ml ABEI Label			
25.0 ml Diluent			
2.0 ml Internal Quality Control			

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd  
 No. 18, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China.  
 Tel: +86-755-21536801 Fax: +86-755-20282740

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

**MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA**

**IVD MAGLUMI CA 125 (CLIA) CE**

**CONTENTS**

2.5 ml Magnetic Microbeads	<b>REF</b> 130201009M		
3.0 ml Calibrator Low			
3.0 ml Calibrator High	<b>LOT</b>		
6.5 ml Buffer	<b>SN</b>		
6.5 ml ABEI Label			
25.0 ml Diluent			

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd  
 No. 18, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China.  
 Tel: +86-755-21536801 Fax: +86-755-20282740

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

*At*  
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Galarraga  
 Apoderada  
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

*Sandra Pujadas*  
 SANDRA PUJADAS  
 BIOQUIMICA USA M.N. 8767  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA



**Bernardo Lew**

Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

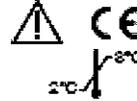
PRODUCTO: MAGLUMI CA125  
(CLIA)

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

**MAGLUMI CA 125 (CLIA)**  
Internal Quality Control

REF 130201009M

Volume: 2.0 ml



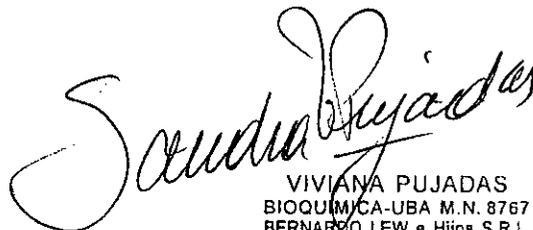
LOT



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

*E*

  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
Comb. de Malvinas PAR7 - Cap. Fed.

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



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

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

Expediente nº:1-47-9342/14-9

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS SRL a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MAGLUMI CA 125 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 125 EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI, en ENVASES POR 50 Y [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.0 ml [x 2.5 ml], CALIBRADOR BAJO x 2.0 ml [x 3.0 ml], CALIBRADOR ALTO x 2.0 ml [x 3.0 ml], BUFFER x 4.5 ml [x 6.5 ml], ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA125 x 4.5 ml [x 6.5 ml], DILUYENTE x 15 ml [x 25 ml]) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA

*[Handwritten signatures]*

DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO  
POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008389**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **20 ABR 2016**

Firma y sello  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.