



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5368/18-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5368/18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GEMATEC S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) MAGLUMI CA 125 (CLIA); 2) MAGLUMI CA 50 (CLIA); 3) MAGLUMI CA 19-9 (CLIA); 4) MAGLUMI CA 15-3 (CLIA); 5) MAGLUMI CA 242 (CLIA); 6) MAGLUMI CA 72-4 (CLIA).**

Que a fojas 94 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados: **1) MAGLUMI CA 125 (CLIA); 2) MAGLUMI CA 50 (CLIA); 3) MAGLUMI CA 19-9 (CLIA); 4) MAGLUMI CA 15-3 (CLIA); 5) MAGLUMI CA 242 (CLIA); 6) MAGLUMI CA 72-4 (CLIA).**

INDICACIÓN DE USO: 1) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 125 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADO DE LA LÍNEA MAGLUMI; 2) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 50 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 3) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 19-9 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 4) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 15-3 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 5) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 242 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 6) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 72-4 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a 6) ENVASES POR 50 o [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Uno (1) cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador bajo x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador alto x 2 ml o [x 2.5 ml], buffer x 4.5 ml o [x 6.5 ml], marcador ABEI x 4.5 ml o [x 6.5 ml], diluyente x 15 ml o [x 25 ml]), Control de calidad (1 vial x 2 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122. (P.R CHINA), cuya composición se describe a fojas 30.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-03450769-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1106-290”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia

autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5368/18-0

Fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 16:58:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 16:58:26 -03:00









Proyecto de rótulos.




RÓTULOS EXTERNOS.

Kits para 50 determinaciones.

MAGLUMI	MAGLUMI	CA 125 (CLIA)	IVD
<p>CA 125</p> <p>REF 130601009M</p> <p>LOT 02400000000</p> <p>2019-01-17</p> 	<p>CONTENTS</p> <p>2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 4.5 mL Buffer 4.5 mL ABEI Label 15.0 mL Diluent 2.0 mL Internal Quality Control</p> <p>Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740</p> <p>Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9QG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187</p> <p>EC REF</p>	<p>REF 130601009M</p> <p>LOT 02400000000</p> <p>2019-01-17</p> 	 <p>Snibe Diagnostic</p> <p>(01) 06947145500705 (17) 190117 (10) 02400000000 (240) 130601009M</p>

MAGLUMI	MAGLUMI	CA 50 (CLIA)	IVD
<p>CA 50</p> <p>REF 130601012M</p> <p>LOT 03700000000</p> <p>2019-01-17</p> 	<p>CONTENTS</p> <p>2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 7.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control</p> <p>Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740</p> <p>Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9QG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187</p> <p>EC REF</p>	<p>REF 130601012M</p> <p>LOT 03700000000</p> <p>2019-01-17</p> 	 <p>Snibe Diagnostic</p> <p>(01) 06947145501075 (17) 190117 (10) 03700000000 (240) 130601012M</p>

MAGLUMI	MAGLUMI	CA 19-9 (CLIA)	IVD
<p>CA 19-9</p> <p>REF 130601011M</p> <p>LOT 03800000000</p> <p>2019-01-17</p> 	<p>CONTENTS</p> <p>2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 7.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 15.0 mL Diluent 2.0 mL Internal Quality Control</p> <p>Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740</p> <p>Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9QG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187</p> <p>EC REF</p>	<p>REF 130601011M</p> <p>LOT 03800000000</p> <p>2019-01-17</p> 	 <p>Snibe Diagnostic</p> <p>(01) 06947145501099 (17) 190117 (10) 03800000000 (240) 130601011M</p>

MAGLUMI	MAGLUMI	CA 15-3 (CLIA)	IVD
<p>CA 15-3</p> <p>REF 130601010M</p> <p>LOT 03900000000</p> <p>2019-01-17</p> 	<p>CONTENTS</p> <p>2.0 mL Magnetic Microbeads 2.0 mL Calibrator Low 2.0 mL Calibrator High 7.5 mL Buffer 7.5 mL ABEI Label 2.0 mL Internal Quality Control</p> <p>Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740</p> <p>Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9QG, United Kingdom Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187</p> <p>EC REF</p>	<p>REF 130601010M</p> <p>LOT 03900000000</p> <p>2019-01-17</p> 	 <p>Snibe Diagnostic</p> <p>(01) 06947145501112 (17) 190117 (10) 03900000000 (240) 130601010M</p>

Gustavo Javier García
 Representante
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica N.M. 12465
 GEMATEC S.R.L.

F

MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 242 (CLIA) **IVD**

CA 242
REF 130601014M
LOT 06100000000
 2019-01-17

CONTENTS
 2.0 mL Magnetic Microbeads
 2.0 mL Calibrator Low
 2.0 mL Calibrator High
 7.5 mL Buffer
 7.5 mL ABEI Label
 2.0 mL Internal Quality Control

REF 130601014M
LOT 06100000000
 2019-01-17

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
 Shenzhen, 518122, P.R.China
 Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
 1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
 Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
 Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

(01) 06847145501525
 (17) 190117 (10) 06100000000
 (240) 130601014M

Snibe
 Diagnostic

MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 72-4 (CLIA) **IVD**

CA 72-4
REF 130601015M
LOT 06700000000
 2019-01-17

CONTENTS
 2.0 mL Magnetic Microbeads
 2.0 mL Calibrator Low
 2.0 mL Calibrator High
 6.5 mL Buffer
 6.5 mL ABEI Label
 2.0 mL Internal Quality Control

REF 130601015M
LOT 06700000000
 2019-01-17

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
 Shenzhen, 518122, P.R.China
 Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
 1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
 Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
 Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

(01) 06847145501648
 (17) 190117 (10) 06700000000
 (240) 130601015M

Snibe
 Diagnostic

Kits para 100 determinaciones.

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

CA 125
REF 130201009M
LOT 02400000000
 2019-01-17

CONTENTS
 2.5 mL Magnetic Microbeads
 3.0 mL Calibrator Low
 3.0 mL Calibrator High
 6.5 mL Buffer
 8.5 mL ABEI Label
 25.0 mL Diluent
 2.0 mL Internal Quality Control

REF 130201009M
LOT 02400000000
 2019-01-17

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
 Shenzhen, 518122, P.R.China
 Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
 1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
 Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
 Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

(01) 06847145500788
 (17) 190117 (10) 02400000000
 (240) 130201009M

Snibe
 Diagnostic

MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 50 (CLIA) **IVD**

CA 50
REF 130201012M
LOT 03700000000
 2019-01-17

CONTENTS
 2.5 mL Magnetic Microbeads
 2.5 mL Calibrator Low
 2.5 mL Calibrator High
 12.5 mL Buffer
 12.5 mL ABEI Label
 2.0 mL Internal Quality Control

REF 130201012M
LOT 03700000000
 2019-01-17

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New District,
 Shenzhen, 518122, P.R.China
 Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
 1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
 Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
 Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

(01) 06847145501088
 (17) 190117 (10) 03700000000
 (240) 130201012M

Snibe
 Diagnostic

Gustavo Javier García
 Modesto
 DNI 24960720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica S.L. 12465
 GEMATEC S.R.L.


MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 19-9 (CLIA)
IVD
CA 19-9
REF
130201011M
LOT
03800000000
2019-01-17

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
25.0 mL Diluent
2.0 mL Internal Quality Control



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 16 Jinhua Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75668010 Fax: 0044-20-79006187

REF 130201011M

LOT 03800000000

2019-01-17


(01) 06947145501082
(17) 190117 (10) 03800000000
(240) 130201011M


MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 15-3 (CLIA)
IVD
CA 15-3
REF
130201010M
LOT
03900000000
2019-01-17

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 16 Jinhua Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75668010 Fax: 0044-20-79006187

REF 130201010M

LOT 03900000000

2019-01-17


(01) 06947145501105
(17) 190117 (10) 03900000000
(240) 130201010M


MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 242 (CLIA)
IVD
CA 242
REF
130201014M
LOT
06100000000
2019-01-17

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
12.5 mL Buffer
12.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 16 Jinhua Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75668010 Fax: 0044-20-79006187

REF 130201014M

LOT 06100000000

2019-01-17


(01) 06947145501518
(17) 190117 (10) 06100000000
(240) 130201014M


MAGLUMI™ MAGLUMI™ CA 72-4 (CLIA)
IVD
CA 72-4
REF
130201015M
LOT
06700000000
2019-01-17

CONTENTS

2.5 mL Magnetic Microbeads
2.5 mL Calibrator Low
2.5 mL Calibrator High
10.5 mL Buffer
10.5 mL ABEI Label
2.0 mL Internal Quality Control



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No. 16 Jinhua Road, Pingshan New District,
Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton,
Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75668010 Fax: 0044-20-79006187

REF 130201015M

LOT 06700000000

2019-01-17


(01) 06947145501631
(17) 190117 (10) 06700000000
(240) 130201015M



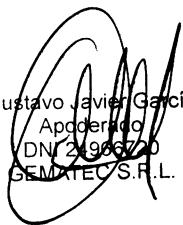
Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.A.

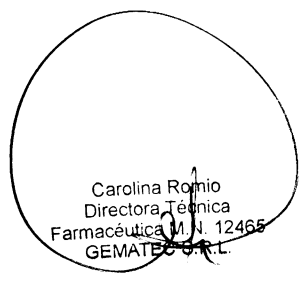
Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica M.M. 12465
GEMATEC S.A.

SOBRE-RÓTULO EXTERNO (de Importador).

MAGLUMI CA 125 (CLIA), MAGLUMI CA 50 (CLIA), MAGLUMI CA 19-9 (CLIA), MAGLUMI CA 15-3 (CLIA),
MAGLUMI CA 242 (CLIA) y MAGLUMI CA 72-4 (CLIA).

Importador:
GEMATEC S.R.L.
Cnel. Int. A. Ávalos 3651,
(1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1106-290
Uso profesional exclusivo.


Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DN 24906720
GEMATEC S.R.L.


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. 12465
GEMATEC S.R.L.



RÓTULOS INTERNOS.

Kits para 50 determinaciones.

MAGLUMI™ CA 125 (CLIA)

CONTENTS

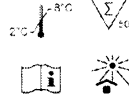
- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 4.5 mL Buffer
- 4.5 mL ABEI Label
- 15.0 mL Diluent

LOT (100)

SN (100)

REPARABLE

IVD CE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044 20 75868010 Fax: 0044 20 79006187



Kits para 100 determinaciones.

MAGLUMI™ CA 125 (CLIA)

CONTENTS

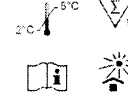
- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 3.0 mL Calibrator Low
- 3.0 mL Calibrator High
- 6.5 mL Buffer
- 6.5 mL ABEI Label
- 25.0 mL Diluent

LOT (100)

SN (100)

REPARABLE

IVD CE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044 20 75868010 Fax: 0044 20 79006187



CA 125 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE
Target Value
Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

CA 125 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE
Target Value
Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

MAGLUMI™ CA 50 (CLIA)

CONTENTS

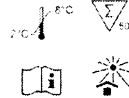
- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 7.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label

LOT (100)

SN (100)

REPARABLE

IVD CE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044 20 75868010 Fax: 0044 20 79006187



MAGLUMI™ CA 50 (CLIA)

CONTENTS

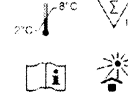
- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT (100)

SN (100)

REPARABLE

IVD CE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044 20 75868010 Fax: 0044 20 79006187



CA 50 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE
Target Value
Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

CA 50 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE
Target Value
Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

MAGLUMI™ CA 19-9 (CLIA)

CONTENTS

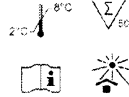
- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 7.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label
- 15.0 mL Diluent

LOT (100)

SN (100)

REPARABLE

IVD CE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044 20 75868010 Fax: 0044 20 79006187



MAGLUMI™ CA 19-9 (CLIA)

CONTENTS

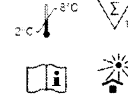
- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label
- 25.0 mL Diluent

LOT (100)

SN (100)

REPARABLE

IVD CE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740

Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044 20 75868010 Fax: 0044 20 79006187



CA 19-9 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE
Target Value
Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

CA 19-9 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 mL IVD CE
Target Value
Range

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. Snibe

Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24.966.770
GEMATEC S.R.L.

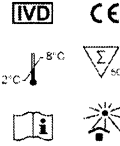
Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

MAGLUMI™ CA 15-3 (CLIA)

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 7.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
SEPARATE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

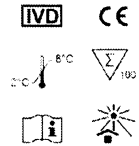


MAGLUMI™ CA 15-3 (CLIA)

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
SEPARATE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187



CA 15-3 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Snibe

CA 15-3 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

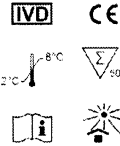
LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Snibe

MAGLUMI™ CA 242 (CLIA)

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 7.5 mL Buffer
- 7.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
SEPARATE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

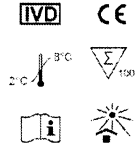


MAGLUMI™ CA 242 (CLIA)

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 12.5 mL Buffer
- 12.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
SEPARATE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187



CA 242 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Snibe

CA 242 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

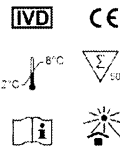
LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Snibe

MAGLUMI™ CA 72-4 (CLIA)

CONTENTS

- 2.0 mL Magnetic Microbeads
- 2.0 mL Calibrator Low
- 2.0 mL Calibrator High
- 6.5 mL Buffer
- 6.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
SEPARATE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187

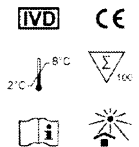


MAGLUMI™ CA 72-4 (CLIA)

CONTENTS

- 2.5 mL Magnetic Microbeads
- 2.5 mL Calibrator Low
- 2.5 mL Calibrator High
- 10.5 mL Buffer
- 10.5 mL ABEI Label

LOT (LOT)
SN (KIT)
SEPARATE



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China
Tel: 0086-755-21536601 Fax: 0086-755-28292740



Lotus Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
Tel: 0044-20-75868010 Fax: 0044-20-79006187



CA 72-4 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Snibe

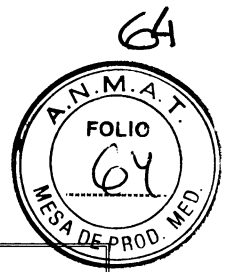
CA 72-4 (CLIA) MAGLUMI™ Internal Quality Control

LOT Volume: 2.0 ml
Target Value
Range
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
Snibe

Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24546720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

Proyecto de Manual de Instrucciones



MAGLUMI CA 125 (CLIA)

USO INDICADO

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 1,200 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Se han encontrado los dos antígenos determinantes definidos por los anticuerpos monoclonales OC125 y M11 en un grupo heterogéneo de glicoproteínas macromoleculares (peso molecular 200,000 – 1,000,000).

Estas glicoproteínas se pueden detectar en la mayoría de los carcinomas ováricos epiteliales no mucinosos. Por otra parte, se encuentran junto con algunos tejidos fetales (amnión, peridermis, derivados del epitelio celómico) y en el epitelio de los tubos de falopio, endometrio, glándulas sudoríparas apocrinas, glándulas mamarias y endocérvix.

Se han encontrado valores elevados del análisis de CA 125 en el suero de muchas pacientes con carcinoma ovárico activo en los estadios tempranos de la enfermedad y por lo tanto pueden utilizarse en la monitorización de la terapia de tales pacientes.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Sandwich chemiluminescence immunoassay.

Utilice ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 125, y utilice otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la etiqueta ABEI, la solución amortiguadora y las microesferas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos en sandwich. 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 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA125 presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CA 125, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: antígenos CA 125, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	3.0 ml	2.0 ml
Calibrador alto: antígenos CA 125, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	3.0 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	6.5 ml	4.5 ml
Marcador ABEI: anticuerpos monoclonales Anti-CA 125,	6.5 ml	4.5 ml

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 al <0,1%.		
Diluyente: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	25.0 ml	15.0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: antígenos CA 125, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

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

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

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



Preparación del Reactivo Integral

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

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

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Stored at 2-8°C until the expiry date. Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Opened: Abierto: Stable for 4 weeks. Estable durante 4 semanas. To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator if it's not going to be used on board during the next 12 hours. 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.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica S.R.L. 12465
 GEMATEC S.R.L.

2) Recalibración de 2 puntos

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

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 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 automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

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

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

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

Condiciones de las muestras

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

Preparación para el análisis

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

colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

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

Envío

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

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

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

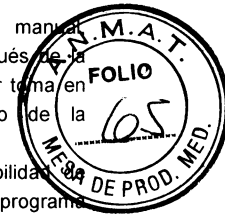
Precauciones de seguridad

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

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo 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. They should therefore be disposed of in accordance with the prevailing regulations and guidelines of the agencies holding jurisdiction over the laboratory, and the regulations of each country. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción

Gustavo Javier García
Apoderado
DN 24967720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. 12465
GEMATEC S.R.L.



sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Disposable materials must be incinerated; liquid waste must be decontaminated with sodium hypochlorite at a final concentration of 5% for at least half an hour. 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. Any materials to be reused must be autoclaved using an overkill approach. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. A minimum of one hour at 121°C is usually considered adequate, though the users must check the effectiveness of their decontamination cycle by initially validating it and routinely using biological indicators. 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. Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices should be used for materials that contain or are suspected of containing infectious agents. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

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

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966740
 GEMATEC S.R.L.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

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, 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 solo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos.

2) Sustancias de interferencia

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

3) HAMA

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

4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

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

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

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

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 35U/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. If necessary,

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.T. 12465
 GEMATEC S.R.L.

each laboratory should establish its own reference range. 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. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis			
Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	38.03	2.71	7.12
Nivel 2	58.01	3.11	5.37
Nivel 3	164.77	8.34	5.06

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis			
Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	40.53	3.83	9.46
Nivel 2	58.94	5.69	9.81
Nivel 3	171.64	14.37	8.37

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 CÁNCER 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

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Predicha	Medición media	Recuperación
359.652 U/ml	364.127 U/ml	101%

5) Linealidad

Utilice calibrador CÁNCER 125 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Punto calibrador	Concentración U/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	20	r=0.9980
C	155	
D	258	
E	719	
F	1200	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CÁNCER 125 (y) con un CÁNCER 125 (x) disponible comercialmente usando muestras

Gustavo Javier Germa
 Apoderado
 DNI 24969700
 GEMATEC S.R.L.

clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal
 $y = 0.8532x + 1.8242$
 $r = 0.9916$

Número de muestras medidas: 340

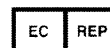
Las concentraciones de la muestra fueron de entre 2.36 -1156.92 U/ml.

REFERENCIAS

- Bast RC, Feeney M, Lazarus H, Nader LM, Colvin RB, Knapp RC, Reactivity of a Maclonal Antibody with Human Ovarian Carcinoma. J Clin Invest 1981;68: 1325-1337.
- Bcnfrer.MG, Korse Cm, Varstracton RA, Van Kamp GJ, Hart GAM, Kenamana Clinical evaluation of the Byk Uamat CA125 assay; discussion of a reference val Clin Chern 1997;43(3):491-497.
- Daoud E, Bodor G, CA125 Concentrations in Malignant and Nonmalignant Disat, Clin Cham 1991;37(11):1968-1974.
- Fraci G, Conforti S, Zullo F, Mastrantonio P, Comella G, Comalla P, Pcrsico 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 emleryonic tissusas and adult derivativer of the fetal peridarm. An Obstet Gynec 1990;163(6):1925-1931.
- Hashelzner U, Baumgartner L, Sticler P, Meier W, Reter W, Pahi H, FatchMoghach A, Clinical Significance of the Tumour Markers CA125 and CA72-4 Carcinema. Int J Cancer 1996;69:329-334.
- Jaculus IJ, 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 CA125 antigen level on overall survi- val in advanced ovarian cancer. Gynecologic Oncology. 2006.



100 / 50



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
 Tel. + 86-755-21536601
 Fax. + 86-755-28292700

Lotus Medical Equipment Limited

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



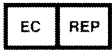
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE PROCEDER.

Carolina Romo
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12465
 GEMATEC S.R.L.



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONTENTS

COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



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



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier Garcia
Gustavo Javier Garcia
Apoderado
DNI 24946624
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 2465
GEMATEC S.R.L.

MAGLUMI CA 50 (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 50 (CA50) en el suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el intervalo de 2.5 a 500 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El aumento de los niveles séricos de CA50 se relaciona con el estadio clínico, la recurrencia y las metástasis del cáncer colorrectal. Los niveles séricos de CA50 se correlacionaron positivamente con aquellos del ACE. Se sugiere que el CA50 sea considerado como uno de los indicadores en el diagnóstico y la clasificación del estadio clínico del cáncer colorrectal, y los valores séricos del CA50 pueden ser útiles para estimar el desarrollo de la enfermedad y el pronóstico para pacientes con cáncer colorrectal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia sandwich.

Utilice ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 50, y utilice otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora y las microesferas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. A continuación, añada la etiqueta ABEI, incube y formando complejos en sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante, luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA 50 presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CA 50, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: antígenos CA 50, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966729
 GEMATEC S.R.L.

Calibrador alto: antígenos CA 50, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Marcador ABEI: anticuerpos monoclonales Anti-CA 50, marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 al <0,1%.	12.5 ml	4.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: antígenos CA 50, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

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

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

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



Preparación del Reactivo Integral

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



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

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Stored at 2-8°C until the expiry date. Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Opened: Abierto: Stable for 4 weeks. Estable durante 4 semanas. To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator if it's not going to be used on board during the next 12 hours. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12465
 GEMATEC S.R.L.

ser utilizados durante las próximas 12 horas.

-  Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.
-  Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

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

2) Recalibración de 2 puntos

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

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 2 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
 - Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
 - Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
 - Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

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

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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).

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24667720
SEMATEC S.R.L.

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

Preparación para el análisis

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

Almacenamiento

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

Envío

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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 112465
SEMATEC S.R.L.



ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

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

Precauciones de seguridad

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

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo 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 reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910,1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966729
GEMATEC S.R.L.

deben desecharse de forma segura.

- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

40 µl	Muestra, calibrador
+100 µl	Solución amortiguadora
+20 µl	Microperlas magnéticas
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
100 µl	ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para mayor información, por favor remitase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGNUM.



CONTROL DE CALIDAD

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

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 25U/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. If necessary, each laboratory should establish its own reference range. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

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

Son necesarias una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

Para obtener resultados válidos, se deben seguir cabalmente las instrucciones del procedimiento y debe ser utilizarse una técnica cuidadosa. Cualquier modificación del procedimiento puede alterar los resultados.

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

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

Precisión interna del análisis

Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	20.97	1.76	8.34
Nivel 2	34.05	2.11	6.22
Nivel 3	71.33	3.9	5.48

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis

Control	Media(U/ml)	DE(U/ml)	CV%
Nivel 1:	22.82	2.14	9.67
Nivel 2	34.61	3.22	9.33
Nivel 3	70.88	6.72	9.46

2) 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.

2) Sensibilidad analítica

< 2.5 U/ml.

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

3) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <66 mg/dl, hemoglobina <2.2 g/dl o triglicéridos 1500 mg/dl, RF <1500 U/ml.

3) Especificidad

No se halló reactividad cruzada cuando se agregó a los siguientes analitos con reacción cruzada potencial.

4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de CA50 de hasta 10,000 U/ml.

Compuesto	Concentración
Mitomicina-C	1000 ng/ml
Doxorrubicina	1000 ng/ml

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 50 en cada muestra por medio de una curva de calibración que

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24996629
 GEMATEL S.F.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12485
 GEMATEL S.F.L.

Fluorouracilo	1000 ng/ml
---------------	------------

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
125.376U/ml	129.547U/ml	103%

5) Linealidad

Utilice calibrador CA 50 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9900.

Punto calibrador	Concentración U/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	16	r=0.9917
C	40	
D	100	
E	200	
F	500	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CA 50 (y) con un CA 50 (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal

$$y = 1.2074x + 0.8485$$

$$r = 0.9920$$

Número de muestras medidas: 59

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 2.59-362.83 U/ml.

REFERENCIAS

1. Grankvick K, Linnberg B, Rasmuson T. Evaluation of five glycoprotein tumor marks (CEA, CA50, CA19-9, CA125, CA 15-3) for the prognosis of renal cell carcinoma. Int J Cancer, 1997, 74: 233-236.
2. Diagnostic Value of Determination of Serum CEA, CA50 and CA19-9 in Gastrointestinal Cancers Medical Journal of Communications 195-203.
3. Diagnostic efficacy of free to total ratio of prostate-specific antigen

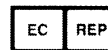
Gustavo Javier Carola
Apoderado
DNI 24960720
GEMATEC S.R.L.

and prostate-specific antigen velocity, singly and in combination, in detecting prostate cancer in patients with total serum prostate-specific antigen between 4 and 10ng/ml. Int Urol Nephrol. 2007 Jul 6 34-85.

4. Anion exchange fractionation of serum proteins versus albumin elimination. Anal Biochem. 2007 Jun 8 20-25.
5. Values for free/total prostate-specific antigen ratio as a function of age: necessity of reference validation in a Turkish population. Clin Chem Lab Med. 2007; 45(7):912-6 26-30.
6. Spontaneous mammary tumors differ widely in their inherent sensitivity to adoptively transferred T cells. Cancer Res. 2007 Jul 1; 67(13):6442-6450.
7. Prognostic factors after preoperative irradiation and surgery for locally advanced rectal cancer; Eur J Surg Oncol. 2007 Jul 3 30-35.
8. Expression of Cancer-Testis Antigen CT7 (MAGE-C1) in Breast Cancer: An Immunohistochemical Study with Emphasis on Prognostic Utility. Athol Oncol Res. 2007; 13(2):91-6. Epub 2007 Jul 3 56-69.



100 / 50



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China

Tel. + 86-755-21536601

Fax. + 86-755-28292700

Lotus Medical Equipment Limited

26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda

Tel. + 353-1-6571034

E-mail: peter@lotusme.org



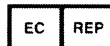
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE PROCEDER.

SIMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO

CONTENTS

COMPONENTES DEL KIT

IVD

DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO

LOT

CÓDIGO DEL LOTE

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



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



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24900720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

MAGLUMI CA19-9 (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 19-9 (CA19-9) en suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.0 a 1000 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El anticuerpo monoclonal 1116NS-19-9 reconoce el epítipo lacto-N-fucopentosa II que está relacionado con el antígeno del grupo sanguíneo Lewis Se ha encontrado presencia de este epítipo tanto en glicolípidos como en glicoproteínas tipo mucina de tumores.

Los niveles de análisis de CA19-9 son elevados en pacientes con tumores pancreáticos, gástricos y colorrectales, y resultan muy adecuados para monitorizar el control y el seguimiento terapéuticos

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia sandwich.

Utilice ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 19-9, y utilice otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora y las microesferas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. A continuación, añada la etiqueta ABEI, incube y f formando complejos en sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante, luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA19-9 presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CA 19-9, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml

Gustavo Javier García
Apoderaado
DNI 25.565.20
GEMATEC S.R.L.

Calibrador bajo: antígenos CA 19-9, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: antígenos CA 19-9, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Marcador ABEI: anticuerpos monoclonales Anti-CA 19-9, marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 al <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Diluyente: 0,9% de NaCl.	25.0ml	15.0ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: antígenos CA 19-9, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

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

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

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



Preparación del Reactivo Integral

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

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


Almacenamiento y estabilidad


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

70



- Sellado: Stored at 2-8°C until the expiry date. Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Opened: Abierto: Stable for 4 weeks. Estable durante 4 semanas. To ensure the best kit performance, it is recommended to place opened kits in the refrigerator if it's not going to be used on board during the next 12 hours. 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

• Trazabilidad

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

2) Recalibración de 2 puntos

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

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 2 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

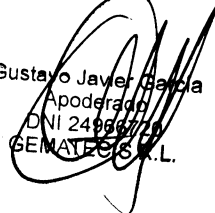
Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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)

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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


 Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966724
 GEMATEC S.L.

Condiciones de las muestras

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

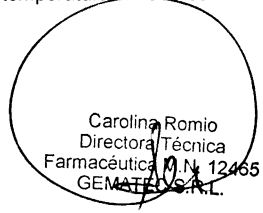
Preparación para el análisis

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

Almacenamiento

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

Envío


 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12465
 GEMATEC S.L.

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

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

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

Precauciones de seguridad

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

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo 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. They should therefore be disposed of in accordance with the prevailing regulations and guidelines of the agencies holding jurisdiction over the laboratory, and the regulations of each country. 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. Disposable materials must be incinerated; liquid waste must be decontaminated with sodium hypochlorite at a final concentration of 5% for at least half an hour. 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. Any materials to be reused must be

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24766720
GEMATEC S.R.L.

autoclaved using an overkill approach. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. A minimum of one hour at 121°C is usually considered adequate, though the users must check the effectiveness of their decontamination cycle by initially validating it and routinely using biological indicators. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

50 µl	Muestra, calibrador
+100 µl	Solución amortiguadora
+20 µl	Microperlas magnéticas
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado

Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. 12465
GEMATEC S.R.L.

+100 µl	Etiqueta ABEI
10 minutos	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 MALGUMI.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Pacientes con tumores pueden presentar valores de análisis CA19-9 por debajo del valor de corte. Los niveles elevados se observan en pacientes con fibrosis quística y trastornos hepáticos benignos graves. Por lo tanto, los valores de la prueba de CA 19-9 solo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos.

2) Sustancias de interferencia

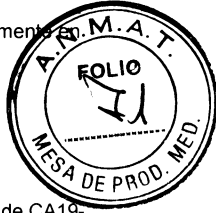
El ensayo no está afectado por la bilirrubina <65 mg/dl, hemoglobina <2.2 g/dl o triglicéridos <1500 mg/dl, RF <1500 UI/ml.

3) HAMA

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

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente los resultados.



4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de CA19-9 de hasta 10,000 U/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de CA19-9 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 37U/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. If necessary, each laboratory should establish its own reference range. 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. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis

Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	30.74	2.05	6.04
Nivel 2	69.32	3.76	5.42
Nivel 3	184.67	8.79	4.76

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis

Control	Media(U/ml)	DE(U/ml)	CV%
Nivel 1:	28.04	2.61	9.21
Nivel 2	75.69	7.29	9.64
Nivel 3	188.35	16.04	8.52

2) Sensibilidad analítica

< 1.0 U/ml.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacología M.N. 12465
 GEMATEC S.R.L.

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

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis CA19-9 se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
CA125	400 U/ml	0.25%
CA15-3	400 U/ml	0.25%
CA72-4	400 U/ml	0.25%

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
254.461 U/ml	249.723 U/ml	98%

5) Linealidad

Utilice calibrador CA19-9 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Punto calibrador	Concentración U/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	17	r=0.9934
C	67	
D	260	
E	509	
F	1000	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CA19-9 (y) con un CA19-9 (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal

$$y = 1.3322x - 0.2418$$

$$r = 0.9967$$

Gustavo Javier García
Aboderán
DNI 24966730
GEMATEC S.R.L.

Número de muestras medidas: 97

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 1.26-1000 U/ml

REFERENCIAS

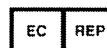
- Bartoloni C, Guidi L, Baroni R, Tricerrì A, Barone C, Garufi C, Gaambassi G. Longitudinal Study of CA19-9 And CEA in Gastrointestinal Cancer Patients at Different Stages. *J Tumor Maker Oncol* 19-90;5(4):351-362.
- Maggino T, Gadducci A. Serum markers as prognostic factors in epithelial ovarian cancer: an overview. *Eur J Gynaecol Oncol*, 2000, 21(1):6466-6468.
- Oberti F, Valsesia E, Pilette C, et al. Non-invasive diagnosis of hepatic fibrosis or cirrhosis. *Gastroenterology*, 19-97, 113: 1609-1616.
- Johansson C. Evaluation of Serum CA125, CA19-9 and CA15-3 Detection in Ovarian Tumors; college paper—2006/5.
- Kawa S. Clinical Assessment of the Usefulness of Determination of Serum Levels of Four Tumor Markers (Carbohydrate Antigens CEA, CA19-9, CA125, CA15-3) in patients with Lung Cancer; immunity magazine—2004/1.
- Hasebe O. Clinical Significance of Testing Serum Marker CA125, CA19-9, CA153 for Malignant Tumor of Uterus tumour—2004/3.
- Glimelius B. Diagnostic significance of multiple tumor marker detection in hydropleuritis; clinic tumor—2004/6.
- Hasholzner U. Diagnostic Significance of Measuring CEA, CA19-9, CA125 and CA15-3 for Patients with Lung Cancer clinic—2001/5.
- Hasholzner U. Significance on evaluation of extent of measuring CA125, CA19-9, β -HCG for patients with breast cancer; laser magazine—2005/6.
- Mical o. Adipose tissue concentrations of persistent organic pollutants and the risk of prostate cancer. *J Occup Environ Med*. 2006 Jul;48(7):700-7.
- Stieber P. Expression of Serum TPS and CA19-9 in Patients with Breast Cancer and Its Clinical Significance; college paper—2004/2.
- Reiter W. Diagnostic Value of Combination Assay of Three Tumor Markers, CA19-9 and CA242 in Lung Cancer; modern tumor medicine—2005/2.
- Hatake K, Takeuchi I. Comparison of CA 19-9 with Other Tumor Markers in the Diagnosis of Cancer of the Pancreas. *Hatake K, Takeuchi I. Comparison of CA 19-9 with Other Tumor Markers in the Diagnosis of Cancer of the Pancreas. Pancreas* 19-94;9(6):720-724. *Pancreas* 19-94;9(6):720-724.



100 / 50



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China



Lotus Medical Equipment Limited

26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda

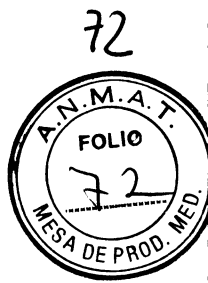
Tel. +353-1-6571034

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.U. 12465
GEMATEC S.R.L.

Tel. + 86-755-21536601

E-mail: peter@lotusme.org

Fax. + 86-755-28292700



PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE PROCEDER.

SIMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



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



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Aprobado
DNI 24996720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Ramio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

MAGLUMI CA 15-3 (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) en el suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.6 a 1,000 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El antígeno asociado a tumor CA15-3 alberga los epitopos de dos diferentes anticuerpos monoclonales Mab 115D8 y Mab DF3. El Mab 11 5D8 se desarrolló contra el antígeno de superficie MAM-6 (PM 400,000) que se encuentra en células epiteliales mamarias y en la mayoría de las células de carcinoma de mama.

El Mab DF3 se desarrolló contra antígenos de membrana de las células de carcinoma mamario. El anticuerpo monoclonal reacciona con un epítipo denominado DF3 en un glicoproteína con peso molecular de 290,000.

En pacientes con carcinoma de mama se encuentran valores elevados de la prueba de CA15-3.

Debido a su alta sensibilidad para el cáncer de mama metastásico, la determinación de valores de la prueba de CA15-3 es particularmente importante en el diagnóstico de recaídas y en el seguimiento de la terapia de recaída.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia sandwich.

Utilice ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 15-3, y utilice otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora y las microesferas se mezclan intensamente y se incuban a 37°C por 10 minutos, formando complejos de anticuerpo-antígeno. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. A continuación, añada la etiqueta ABEI, incube y a 37°C por 10 minutos forme un complejo de sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante, luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA15-3 presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Gustavo Javier García
ApoDERADO
DMI 24966-29
GEMATEC S.R.L.

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CA 15-3, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: antígenos CA 15-3, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: antígenos CA 15-3, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Marcador ABEI: anticuerpos monoclonales Anti-CA 15-3, marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 al <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: antígenos CA 15-3, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

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

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

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



Preparación del Reactivo Integral

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


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica MN 12465
GEMATEC S.R.L.


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

Trazabilidad

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

2) Recalibración de 2 puntos

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

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 2 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

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

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

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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

Gustavo Javier García
Apoderado
CNI 24906720
GEMATEC S.R.L.

Condiciones de las muestras

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

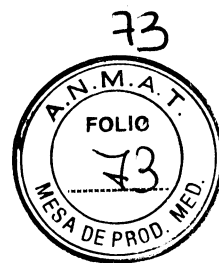
Preparación para el análisis

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

Almacenamiento

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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



Envío

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

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

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

Precauciones de seguridad

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

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo 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 reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

Autodilución(1:11)	Muestra
+20 µl	Solución amortiguadora
+100 µl	Microperlas magnéticas
+20 µl	
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+100 µl	Etiqueta ABEI

Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

10 minutos	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 MALGUMI.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los pacientes con tumores malignos pueden exhibir valores de CA15-3 dentro del rango normal. Las concentraciones de CA15-3 pueden encontrarse elevadas en caso de cirrosis hepática, hepatitis o tirosinemia. Por lo tanto, la determinación de CA15-3 es más adecuada para la monitorización terapéutica y seguimiento, así como para realizar una comparación con los resultados histológicos. Los niveles séricos de CA15-3 solo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos. La prueba de CA15-3 no se debe utilizar como el único criterio para la detección temprana del cáncer.

2) Sustancias de interferencia

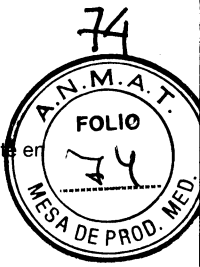
El ensayo no está afectado por la bilirrubina <65 mg/dl, hemoglobina <3.0 g/dl o triglicéridos <1500 mg/dl, RF <1500 UI/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

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 CA15-3 de hasta 10,000 U/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CA15-3 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es <25 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. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis			
Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	20.34	1.55	7.04
Nivel 2	63.01	3.62	5.75
Nivel 3	127.49	7.55	5.92

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis			
Control	Media(U/ml)	DE(U/ml)	CV%
Nivel 1:	19.69	1.9	9.65
Nivel 2	62.81	5.86	9.33
Nivel 3	127.07	11.11	8.74

2) Sensibilidad analítica

< 1.6 U/ml.

Cardina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

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

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis CA15-3 se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración
CA125	250 U/ml
CA199	250 U/ml
CA724	250 U/ml

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra. dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
241.885 U/ml	249.306 U/ml	103%

5) Linealidad

Utilice calibrador CA15-3 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Punto calibrador	Concentración U/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	3	r=0.9914
C	55	
D	234	
E	483	
F	1000	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CA15-3 (y) con un CA15-3 (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal

$$y = 1.035x + 2.438$$

$$r = 0.9947$$

Gustavo Javier García
Apoderado
D.N. 24966729
GEMATEC S.R.L.

Número de muestras medidas: 60

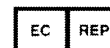
Las concentraciones de la muestra fueron de entre 9.63-973.83 U/ml

Referencias

- Babilonti L, Riccardi A, Tateo S, Pavesi F, Lotzniker M, Polatti F. Tumor Antigens CA125 and CA15-3 as Markers of Endometrial Adenocarcinoma. J Nucl Med Allied Sci 1990; 34 (Suppl. 4): 79-83.
- Collazos J, Genollà J, Ruibal A. Breast Cancer-Associated Antigen CA15-3 in Liver Cirrhosis. Acta Oncologica 1992; 31 (7): 741-744.
- Colomer R, Ruibal A, Genollà J, Salvador L. Circulating CA 15-3 antigen levels in non-mammary malignancies. Br J Cancer 1989; 59: 283-286.
- Dnistrian AM, Schwartz MK, Greenberg EJ, Smith CA, Schwartz DC. CA15-3 and carcinoembryonic antigen in the clinical evaluation of breast cancer. Clinica Chimica Acta 1991; 200: 81-94.
- Einhorn N, Knapp RC, Bast RC, Zurawski VR. CA125 Assay used in Conjunction with CA 15-3 and TAG-72 Assays for Discrimination between Malignant and Non-Malignant Diseases of the Ovary. Acta Oncologica 1989; 28 (5): 655-657.
- Hayes DF, Zurawski VR, Kufe DW. Comparison of Circulating CA15-3 and Carcinoembryonic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. J Clin Oncol 1986; 4(10): 1542-1550.
- Hilkens J, Buijs F, Hilgers J, Hageman P, Calafat J, Sonnenberg A, Van Der Valk M. Monoclonal Antibodies against Human Milk-Fat Globule Membranes detecting Differentiation Antigens of the Mammary Gland and its Tumors. Int J Cancer 1984; 34: 197-206.
- Kufe D, Inghirami G, Abe M, Hayes D, Justi-Wheeler H, Schlom J. Differential Reactivity of a Novel Monoclonal Antibody with Human Malignant versus Benign Breast Tumors. Hybridoma 1984; 3: 223-231.
- Vizcarra E, Lluch A, Cibrián R, Jarque F, Alberola V, Belloch V, García-Conde J. Value of CA15-3 in breast cancer and comparison with CEA and TPA: A study of specificity in disease-free follow-up patients and sensitivity in patients at diagnosis of the first metastasis. Breast Cancer Res & Treatment 1996; 37: 209-216.
- Vizcarra E, Lluch A, Cibrián R, Jarque F, García-Conde J. CA 15-3, CEA and TPA Tumor Markers in the Early Diagnosis of Breast Cancer Relapse. Oncology 1994; 51: 491-496.



100 / 50



**Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd**

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China

Tel. + 86-755-21536601

Fax. + 86-755-28292700

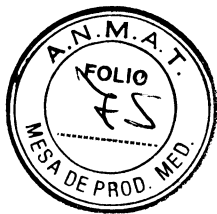
**Lotus Medical Equipment
Limited**

26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda

Tel. + 353-1-6571034

E-mail: peter@lotusme.org

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12365
GEMATEC S.R.L.



CE

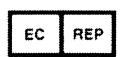
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE

Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



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



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966726
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romjo
Directora Técnica
Farmacéutica M.A. 12465
GEMATEC S.R.L.

MAGLUMI CA242 (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 242 (CA242) en el suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 0.5 a 200.0 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El marcador tumoral CA242 está definido por el anticuerpo monoclonal C242. La estructura química del determinante antigénico no se conoce con exactitud, pero se ha demostrado que el determinante es una estructura de carbohidrato sialilado. En el suero, se encuentra el CA242 en el mismo complejo de mucina que el CA50 y el Lewis sialilado (CA19-9). Por tanto, el CA242 está relacionado, pero no es idéntico, al epitopo de CA19-9. Los niveles séricos de CA242 son bajos en sujetos sanos y en sujetos con enfermedades benignas, mientras que se encuentran con frecuencia niveles elevados en el suero de pacientes con cáncer gastrointestinal.

El marcador CA242 puede usarse como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de pacientes con diagnóstico o sospecha de carcinomas gastrointestinales. El Ca242 no debe usarse como sustituto de ninguna exploración clínica establecida para tumores malignos, pero puede usarse como complemento a los métodos clínicos y de laboratorio ya existentes.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia sandwich.

Utilice ABEI para marcar el anticuerpo monoclonal anti-CA242, y utilice otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora, y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37°C para 10 min, después de sedimentar en un campo magnético. Luego realice un ciclo de lavado. A continuación, añada la etiqueta ABEI, incube y formando complejos en sándwich. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA242 presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos	2.5 ml	2.0 ml

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24906120
GEMATEC S.R.L.

monoclonales anti-CA 242, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.		
Calibrador bajo: antígenos CA 242, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: antígenos CA 242, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Marcador ABEI: anticuerpos monoclonales Anti-CA 242, marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 al <0,1%.	12.5 ml	7.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: antígenos CA 242, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

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

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

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



Preparación del Reactivo Integral


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


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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

Almacenamiento y estabilidad

- 1 Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- 2 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.

- 3  Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.

- 4  Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

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

2) Recalibración de 2 puntos

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

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 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 automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado)

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

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

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

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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

Condiciones de las muestras

No utilizar muestras con las siguientes condiciones:

Gustavo Jaime García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

(a) muestras inactivadas por calor;

(b) muestras de cadáveres;

(c) muestras con obvia contaminación microbiana.

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

Preparación para el análisis

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

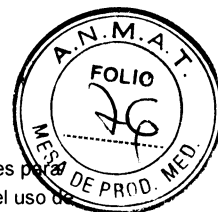
Almacenamiento

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

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



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

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

Precauciones de seguridad

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

- 7. Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta. Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo seriado, se debe continuar realizando pruebas adicionales y comparar con los resultados frente a los reactivos originales paralelamente para determinar nuevamente el valor basal.
- 9. 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.
- 10. Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben ser considerados potencialmente infecciosos y deben

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24657710
GEMATEC S.R.L.

manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910,1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.

- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

15 µl	Muestra, calibrador
+50 µl	Solución amortiguadora
+20 µl	Microperlas magnéticas
+10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+100 µl	Etiqueta ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica N. 12465
GEMATEC S.R.L.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

Son necesarias una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

Para obtener resultados válidos, se deben seguir cabalmente las instrucciones del procedimiento y debe ser utilizada una técnica cuidadosa. Cualquier modificación del procedimiento puede alterar los resultados.

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

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <66 mg/dl, hemoglobina <2.2 g/dl, triglicéridos <1500 mg/dl, RF <1500 UI/ml.

3) HAMA

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

4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de CA242 de hasta 10,000 U/ml.

RESULTADOS
Aprobado
DNI 24966250
GEMATEC S.R.L.

1) Cálculo de los resultados

1. El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 242 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para mayor información, por favor remitase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

2. Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 20U/ml.
3. 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. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis

Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	9.51	0.56	5.89
Nivel 2	28.36	1.68	5.93
Nivel 3	90.84	4.96	5.46

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis

Control	Media(U/ml)	DE(U/ml)	CV%
Nivel 1:	9.45	0.88	9.39
Nivel 2	29.92	2.70	9.01
Nivel 3	91.67	7.71	8.42

2) Sensibilidad analítica

<0.5 U/ml.

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

3) Especificidad

No se halló reactividad cruzada cuando se agregó a los siguientes analitos con reacción cruzada potencial.

Compound	Concentration
Mitomycin-C	1000ng/ml
Doxorubicin	1000ng/ml

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica S.A. 12405
GEMATEC S.R.L.



77

Fluorouracil	1000ng/ml
--------------	-----------

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
47.287 U/ml	49.046 U/ml	104%

5) Linealidad

Utilice calibrador CA 242 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Punto calibrador	Concentración n ng/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	2	r=0.9954
C	10	
D	50	
E	100	
F	200	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CA 242 (y) con un CA 242 (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal

$$y = 0.4023x + 0.4439$$

$$r = 0.9945$$

Número de muestras medidas: 90

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 1.05 -127.54 U/ml.

Referencias

- Kawa S, Tokoo M, Hasebe O, et al. Comparative study of CA242 and CA19-9 of the diagnosis of pancreatic cancer. Br J Cancer, 1994, 10(3):481-486.
- Kuusela P, Haglund C, Robert PJ. Comparison of a new tumour marker CA242 with CA19-9, CA50 and carcinoem- bryonic

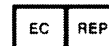
Gustavo Javier García
Apoderado
D.N. 24966780
GEMATEC S.R.L.

antigen (CEA) in digestive tract diseases. Br J Cancer, 1991, 63:636-640.

- Nisson O, Johansson C, Glimelius B, et al. Sensitivity and specificity of CA242 in gastro-intestinal cancer. A comparison with CEA, CA50 and CA19-9. Br J Cancer, 1992, 65:215-221.
- Haglund C, Lundin J, Kuusela P, et al. CA242 a new tumor marker for Pancreatic(J). Br J cancer, 1994, 7;0:487.
- Reiter W; Diagnosis Value of Combination Assay of Three Tumor Markers, CA125 and CA242 in Lung Cancer; modern tumor medicine--2005/2.
- Hasholzner U; Significance of serum CA242 in the differential diagnosis between benign and malignant lung diseases; cancer magazine--2002/1, 297-365.
- Stieber P; Expression of Serum TPS and CA242 in Patients with Breast Cancer and Its Clinical Significance; college paper-2004 /2, 39-56.
- Reiter W; Combined assays of tumor marker CEA, SCCA and CA242 for differential diagnosis of pleural effusion; cancer--2002/4, 135-208.
- Nisson O; Combined Assays of Serum SCCA and CA242 in Lung Cancer; Clinic medicine--2002/3.
- Johansson C; Evaluation of Serum CA125, CA19-9 and CA242 Detection in Ovarian Tumors; college paper--2006/5
- Glimelius B; Value of combined multiple tumor markers in the diagnosis of ovarian tumor; cancer paper--2007/2.
- Hasebe O; Clinical Significance of Testing Serum Marker CA125, CA242 for Malignant Tumor of Uterus tumor--2004/3
- Glimelius B; Diagnostic significance of multiple tumor marker detection in hydropleuritis; clinic tumor--2004/6.



100 / 50



Shenzhen New Industries

Biomedical Engineering Co., Ltd

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China

Tel. + 86-755-21536601

Fax. + 86-755-28292700

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



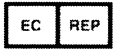
ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

78



SÍMBOLOS



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN
VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



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



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romo
Directora Técnica
Farmacéutica N. 12465
GEMATEC S.R.L.

MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 72-4 (CA 72-4) en el suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 2.0 a 500.0 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000 y Maglumi 4000 Plus).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La glucoproteína-72 asociada a tumores (TAG-72) es una glucoproteína que se encuentra en la superficie de muchas células cancerosas. Se expresa en un amplio rango de carcinomas humanos pero tiene poca o ninguna tinción en linfomas, mesoteliomas, tumores neurales, sarcomas o tumores benignos. En general, el CA72-4 no se encuentra en el tejido adulto normal, con la excepción del endometrio secretor.

El CA72-4 se ha usado para diagnosticar cáncer gástrico y cáncer ovárico epitelial. En combinación con otros marcadores tales como CA19-9 y CEA, el CA72-4 también se usa para determinar si el cáncer colorrectal todavía está presente después de la remoción quirúrgica o si el cáncer ha vuelto a aparecer después de la remoción quirúrgica completa, y monitorear si el paciente está respondiendo bien a la terapia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia sandwich.

Utilice ABEI para marcar los anticuerpo monoclonal anti- CA72-4, y utilice otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la etiqueta ABEI, la solución amortiguadora, y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente 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 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA72-4 presente en las muestras.

COMPONENTES DEL KIT

Cartucho Integral de reactivos		
Componentes	100T	50T
Microperlas magnéticas: recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CA 72-4,	2.5 ml	2.0 ml

Gustavo Javier García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.		
Calibrador bajo: antígenos CA 72-4, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: antígenos CA 72-4, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	10.5 ml	6.5 ml
Marcador ABEI: anticuerpos monoclonales Anti-CA 72-4, marcados con ABEI, conteniendo BSA y NaN3 al <0,1%.	10.5 ml	6.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		
Viales de reactivo en la caja del kit		
Control de calidad interno: antígenos CA 72-4, conteniendo BSA y NaN3 <0,1%.	2.0 ml	2.0 ml

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

Accesorios necesarios pero no suministrados

Módulo de reacción MAGLUMI	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
Concentrado para lavado MAGLUMI	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check	REF: 130299006M

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



Preparación del Reactivo Integral


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


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

Carolina Romo
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.N. 12465
 GEMATEC S.R.L.

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.

6.  Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.

 Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

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

2) Recalibración de 2 puntos

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

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 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 automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado)

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

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

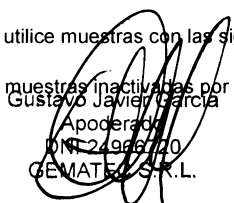
Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

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

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:

(a) muestras inactivadas por calor;


Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24996720
GEMATEC S.R.L.

(b) muestras de cadáveres;

(c) muestras con obvia contaminación microbiana.

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

Preparación para el análisis

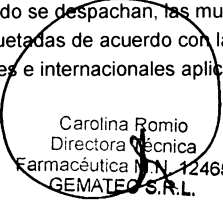
- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente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

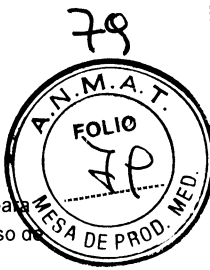
Almacenamiento

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

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte


Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica
DNI 12465
GEMATEC S.R.L.



de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

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

Precauciones de seguridad

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

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta. Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo 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 reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030

Gustavo Javier García
Aboderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.

- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

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

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

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

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

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

14.

Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos

15.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

Son necesarias una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

Para obtener resultados válidos, se deben seguir cabalmente las instrucciones del procedimiento y debe ser utilizarse una técnica cuidadosa. Cualquier modificación del procedimiento puede alterar los resultados.

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

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <66 mg/dl, hemoglobina <2.2 g/dl, triglicéridos <1500 mg/dl, RF <1500 UI/ml.

3) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de CA72-4 de hasta 10,000 U/ml.

4) 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.

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24956720
GEMATEC S.R.L.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CA72-4 en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en U/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 6 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. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión interna del análisis

Control	Media (U/ml)	DE (U/ml)	CV%
Nivel 1:	8.76	0.45	5.12
Nivel 2	14.32	0.70	4.87
Nivel 3	52.84	2.09	3.95

El coeficiente de variación entre análisis fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión entre análisis

Control	Media(U/ml)	DE(U/ml)	CV%
Nivel 1:	7.83	0.32	4.12
Nivel 2	14.41	0.56	3.87
Nivel 3	48.63	1.46	3.01

2) Sensibilidad analítica

<2.0U/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 72-4 se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12466
GEMATEC S.R.L.



Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
CA125	800 U/ml	<0.25%
CA15-3	800 U/ml	<0.25%
CA19-9	800 U/ml	<0.25%

4) Recuperación

Considere utilizar "calibrador alto" de una concentración conocida como muestra, dilúyalo a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Prevista	Medición media	Recuperación
125.371U/ml	124.106U/ml	98%

5) Linealidad

Utilice calibrador CA 72-4 para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Punto calibrador	Concentración U/ml	Lineal absoluto coeficiente de correlación (r)
A	0	
B	6	r=0.9904
C	50	
D	100	
E	200	
F	500	

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CA 72-4 (y) con un CA 72-4 (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml):

Regresión lineal

$$y = 0.9015x + 0.3039$$

$$r = 0.9905$$

Número de muestras medidas: 100

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 3.23-345.17 U/ml.

Referencias

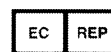
2) CA 724 serum marker - a new tool in the management of

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24896740
GEMATEC S.R.L.

- carcinoma patients. Cancer Invest. 1995; 13(2):227-38. Review.
- 3) Clinical significance and prognostic value of CA72-4 compared with CEA and CA19-9 in patients with gastric cancer. Is Markers. 2000; 16(3-4):105-10.
 - 4) Tumor-associated glycoprotein-724 serum levels complement carcinoembryonic antigen levels in monitoring patients with gastrointestinal carcinoma. A longitudinal study. Cancer. 1991 Dec 1; 68(11):2443-50.
 - 5) Mattar R, Andrade CR, Difavero GM, et al. Preoperative serum levels of CA 724, CEA, CA 1929 and alpha2, macroglobulin protein in patients with gastric cancer. Rev. Hosp Clin Fac Med Sao Paulo, 2002; 57 (1) :89.
 - 6) Gaspar MJ, Arribas I, Coca MC, et al. Prognostic value of carcinoembryonic antigen CA19-9 and CA72-4 in gastric carcinoma. Tumor Biol, 2001; 22 (5):318.
 - 7) David W; Diagnostic accuracy of serum-carcinoembryonic antigen in recurrent colorectal cancer: a receiver operating characteristic curve analysis. Ann Surg Oncol. 2007 Feb; 14(2):417-23.
 - 8) Mical O; Adipose tissue concentrations of persistent organic pollutants and the risk of prostate cancer. J Occup Environ Med. 2006 Jul; 48 (7):700-7.
 - 9) Hasholzner U; Significance of serum CA72-4 in the differential diagnosis between benign and malignant lung diseases; cancer magazine--2002/1.
 - 10) Stieber P; Expression of Serum TPS and CA72-4 in Patients with Breast Cancer and Its Clinical Significance; college paper--2004/2.
 - 11) Glimelius B; Value of combined multiple tumor markers in the diagnosis of ovarian tumor; cancer paper--2007/2.
 - 12) Tokoo M; Clinical value of serum CA72-4 assay in the patients with recurrent breast carcinoma; tumor clinic--2003/6.
 - 13) Glimelius B; Diagnostic significance of multiple tumor marker detection in hydropleuritis; clinic tumor--2004/6.



100 / 50



Shenzhen New Industries

Biomedical Engineering Co., Ltd

No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China

Tel. + 86-755-21536601

Fax. + 86-755-28292700

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

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. 12465
GEMATEC S.R.L.



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICANTE



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



USAR EL



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



SUFICIENTE PARA

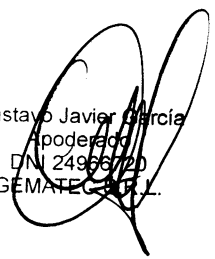


MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

Gustavo Javier García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.



Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica N.º 12465
GEMATEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - Gematec S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 09:02:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.16 09:01:56 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5368-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC SRL, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) MAGLUMI CA 125 (CLIA); 2) MAGLUMI CA 50 (CLIA); 3) MAGLUMI CA 19-9 (CLIA); 4) MAGLUMI CA 15-3 (CLIA); 5) MAGLUMI CA 242 (CLIA); 6) MAGLUMI CA 72-4 (CLIA).

INDICACIÓN DE USO: 1) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 125 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADO DE LA LÍNEA MAGLUMI; 2) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 50 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 3) KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 19-9 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1489, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2436,
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; **4)** KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 15-3 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; **5)** KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 242 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; **6)** KIT DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 72-4 EN SUERO HUMANO CON LOS ANALIZADORES DE INMUNOENSAYO POR QUIMIOLUMINISCENCIA (CLIA) TOTALMENTE AUTOMÁTIZADOS DE LA LÍNEA MAGLUMI.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a 6) ENVASES POR 50 o [100] DETERMINACIONES, CONTENIENDO: Uno (1) cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador bajo x 2 ml o [x 2.5 ml], calibrador alto x 2 ml o [x 2.5 ml], buffer x 4.5 ml o [x 6.5 ml], marcador ABEI x 4.5 ml o [x 6.5 ml], diluyente x 15 ml o [x 25 ml]), Control de calidad (1 vial x 2 ml).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No. 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122. (P.R CHINA).

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedio río Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1106-290.

Expediente Nº 1-47-3110-5368-18-0.

Disposición Nº

0577

06 FEB. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
C.O.T.E.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fe
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fe