



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006811-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006811-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnóstico S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para detección de CA125.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivo para detección de CA125, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-26528154-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-406 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para detección de CA125

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

1)386357 Access OV Monitor

2)386358 Access OV Monitor Calibrators

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access OV Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 125 en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. Este aparato está diseñado para su utilización en la medición de antígeno CA 125 al objeto de facilitar el tratamiento de los pacientes con cáncer ovárico. Las pruebas en serie de detección de concentraciones

de antígeno CA 125 deben usarse conjuntamente con otros métodos clínicos utilizados en el seguimiento del cáncer ovárico.

2) Destinados a la calibración del ensayo Access OV Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 125 en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det(2 cartuchos x 50 det) Composición: R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos anti-biotina de cabra, anticuerpos monoclonales murinos biotinilados anti-antígeno CA 125, seroalbúmina bovina, < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin 300. R1b: Conjugado de anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 125-fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin 300. R1c: Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

2) 6 env x 2,5 ml Composición : S0: Seroalbúmina bovina (BSA) en solución tampón, azida sódica a < 0,1 % y ProClin300 al 0,5 %. S1, S2, S3, S4, S5: Antígeno CA 125 a concentraciones de aproximadamente 25, 100, 500, 2000, y 5000 U/mL, en BSA tampón, < 0,1 % azida sódica, y 0,5 % ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

Período de vida útil y condición de conservación: Para ambos productos 12 meses / 2°C a 10°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal y Real  
Beckman Coulter , Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA  
Fabricantes Real 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006811-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53632

AM

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****Para uso diagnóstico *in vitro*****Únicamente con receta médica****Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access****PRINCIPIO****ATENCIÓN**

La concentración de antígeno CA 125 en una muestra dada, determinada con ensayos de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados notificados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo antígeno CA 125 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si en el transcurso del seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de antígeno CA 125, deben realizarse pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores de referencia.

**USO PREVISTO**

El ensayo Access OV Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 125 en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. Este aparato está diseñado para su utilización en la medición de antígeno CA 125 al objeto de facilitar el tratamiento de los pacientes con cáncer ovárico. Las pruebas en serie de detección de concentraciones de antígeno CA 125 deben usarse conjuntamente con otros métodos clínicos utilizados en el seguimiento del cáncer ovárico.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

El antígeno CA 125 es un epítipo de una gran glicoproteína similar a la mucina (PM~ 1 000 kDa)<sup>1</sup> que puede encontrarse en concentraciones elevadas en determinados cánceres de ovario. El CA 125 no tiene una función conocida.

El cáncer ovárico es uno de los tipos más comunes de tumores malignos ginecológicos, y la cuarta causa más frecuente de fallecimiento por cáncer en mujeres.<sup>2</sup> El cáncer ovárico tiende a ser asintomático en sus estadios más tempranos, en los que mejor se puede curar, y en muchas pacientes, cuando se les descubre, ya está muy extendido. Entre los factores de pronóstico favorables se incluyen una edad más temprana, un estadio inicial, si el tumor está bien diferenciado y un volumen pequeño de la enfermedad antes de la cirugía.<sup>3</sup>

No se ha demostrado que los niveles del antígeno CA 125 tengan valor para el pronóstico cuando se usan durante la detección o en el momento del diagnóstico. Sin embargo, los niveles del antígeno CA 125 se relacionan con el estado del paciente después del tratamiento inicial.<sup>2,4,5</sup>

Los niveles del antígeno CA 125 en suero pueden usarse como ayuda en la monitorización de la respuesta al tratamiento para pacientes con carcinoma ovárico epitelial. La presencia de niveles del antígeno CA 125 en constante aumento puede estar relacionada con el empeoramiento de la enfermedad. Unos niveles continuamente elevados del antígeno

CA 125 indican una respuesta poco satisfactoria al tratamiento, mientras que el descenso de dichos niveles puede indicar una respuesta positiva al tratamiento.<sup>2</sup>

Las concentraciones de antígeno CA 125 se encuentran elevadas en gran cantidad de pacientes con carcinoma ovárico epitelial. Pueden estar también elevadas en otras enfermedades distintas al carcinoma ovárico epitelial como por ejemplo, en otros cánceres ováricos benignos o malignos como la endometriosis, y en el cáncer de pulmón y en otros estados no cancerosos como el embarazo.

El ensayo Access OV Monitor no se recomienda como herramienta de screening. Un valor inferior al valor límite de corte no es indicio de ausencia de cáncer ovárico residual. Deben considerarse además otras pruebas y procedimientos aceptables desde el punto de vista clínico para el seguimiento del cáncer ovárico y para proporcionar un tratamiento adecuado al paciente.

## METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de un paso

El ensayo Access OV Monitor es un ensayo inmunoenzimático de dos sitios (no competitivo). Se añade una muestra a la cubeta de reacción junto con conjugado de fosfatasa alcalina de antígeno anti-CA 125 monoclonal de ratón y partículas paramagnéticas recubiertas con un segundo anticuerpo antígeno anti-CA 125 monoclonal de ratón. El antígeno CA 125 en la muestra se une al antígeno anti-CA 125 monoclonal inmovilizado en la fase sólida, mientras que el anticuerpo conjugado reacciona con un sitio antigénico diferente en la molécula de antígeno CA 125.

Tras la incubación, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y se mide la luz creada por la reacción con un luminómetro. La producción de luz es directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra. La concentración de analito se determina automáticamente basándose en una calibración almacenada.

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (heparina).
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>6</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.

4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

## REACTIVOS

### CONTENIDO

#### Envase de reactivos Access OV Monitor

N.º de ref. 386357: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

- Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.
- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.


| Pocillo | Contenido | Ingredientes   |
|---------|-----------|--|
| R1a:    | 3,25 mL   | Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos anti-biotina de cabra, anticuerpos monoclonales murinos biotoinilados anti-antígeno CA 125, seroalbúmina bovina, < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin* 300. |
| R1b:    | 3,1 mL    | Conjugado de anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 125-fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin 300.  |
| R1c:    | 3,1 mL    | Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.   |

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

**El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.**

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Agente bloqueador (Compartimiento R1c)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280


Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

|   |  |
|---|--|
|  | La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a> |
|---|--|

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores de monitorización OV Access  
Se suministran a las concentraciones de cero y aproximadamente 25, 100, 500, 2000 y 5000 U/mL.  
N.º de ref. 386358
2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Lumi-Phos PRO  
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II  
N.º de ref. A16793
5. Materiales opcionales para dilución:
  - Access Sample Diluent A
    - N.º de ref. del vial 81908
    - N.º de ref. del paquete de diluyente A79783

## PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

| Estabilidad                    |   |
|--------------------------------|---|
| Sin abrir de 2 a 10 °C         | Hasta la fecha de caducidad determinada |
| Tras la apertura, de 2 a 10 °C | 28 días                                 |

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).



# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 28 días. Véanse las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.<sup>7</sup> Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de control de calidad.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.
3. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
4. Use 30 µL de la muestra para cada determinación además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Use 20 µL de la muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada análisis de determinación con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre el volumen de la muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es U/mL.

### LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>8,9</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
2. En la muestra del paciente pueden existir otras posibles interferencias que podrían causar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina y las proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.<sup>10</sup> Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.

- Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
- Los resultados del ensayo Access OV Monitor deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados. Las concentraciones OV Monitor en suero o plasma no deben interpretarse como prueba absoluta de la presencia o ausencia de cáncer. Pueden observarse concentraciones elevadas en el suero o plasma de pacientes con estados benignos o con otros trastornos no cancerosos, así como en el cáncer ovárico y otras enfermedades metastásicas. El ensayo Access OV Monitor no debe utilizarse como prueba de screening de cáncer.
- El ensayo Access OV Monitor no demuestra ningún efecto "hook" hasta 120 000 U/mL.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. Los resultados de las pruebas pueden revisarse accediendo a la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o la ayuda del sistema para obtener las instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente de 0,7 a 5000 U/mL

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 100 000 U/mL

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición definido como el Límite de Detección (LD) más bajo y el valor del calibrador más alto.

- Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
- Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
  - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 19 volúmenes de diluyente de muestras A. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
  - Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 9 o 19 volúmenes de diluyente de muestras A. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

### VALORES ESPERADOS

- Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
- La distribución de los resultados de Access OV Monitor que se presenta a continuación se determinó a partir de un total de 889 muestras de suero de mujeres aparentemente sanas y mujeres con estados cancerosos malignos y no malignos.

| Categoría de individuo     | Número de individuos | 0-35 U/mL | 35,1-65 U/mL | 65,1-100 U/mL | > 100 U/mL |
|----------------------------|----------------------|-----------|--------------|---------------|------------|
| <b>Aparentemente sanos</b> |                      |           |              |               |            |
| Mujeres                    | 170                  | 166       | 3            | 1             | 0          |

| Categoría de individuo  | Número de individuos | 0-35 U/mL | 35,1-65 U/mL | 65,1-100 U/mL | > 100 U/mL |
|---|----------------------|-----------|--------------|---------------|------------|
| Varones   | 51                   | 51        | 0            | 0             | 0          |
| <b>Estados malignos</b><br>(incluidos pacientes previamente tratados).    |                      |           |              |               |            |
| Ovárico   | 141                  | 94        | 10           | 6             | 31         |
| Mama  | 48                   | 43        | 3            | 1             | 1          |
| Cervical  | 27                   | 22        | 1            | 1             | 3          |
| Colon   | 50                   | 47        | 2            | 1             | 0          |
| Endometrial   | 8                    | 5         | 2            | 1             | 0          |
| Esofágico   | 9                    | 7         | 1            | 0             | 1          |
| Trompa de Falopio   | 5                    | 3         | 0            | 1             | 1          |
| Gástrico/Estomacal  | 13                   | 7         | 2            | 2             | 2          |
| Pulmón/Pulmonar   | 50                   | 28        | 9            | 3             | 10         |
| Pancreático   | 25                   | 14        | 0            | 2             | 9          |
| Uterino   | 26                   | 19        | 1            | 1             | 5          |
| Vaginal/Vulva   | 12                   | 11        | 1            | 0             | 0          |
| <b>Estados no malignos</b><br>(incluidos pacientes previamente tratados). |                      |           |              |               |            |
| Ovárico   | 28                   | 28        | 0            | 0             | 0          |
| Colon   | 43                   | 43        | 0            | 0             | 0          |
| Cistitis  | 9                    | 8         | 1            | 0             | 0          |
| Endometriosis   | 22                   | 21        | 0            | 1             | 0          |
| Gástrico/Estomacal  | 39                   | 37        | 1            | 0             | 1          |
| Enfermedad inflamatoria pélvica   | 8                    | 7         | 1            | 0             | 0          |
| Mioma uterino   | 30                   | 25        | 1            | 1             | 3          |
| Embarazo  | 75                   | 42        | 22           | 4             | 7          |

## Rendimiento clínico en pacientes con cáncer ovárico

### Sensibilidad y especificidad relativas.

Se calculó la sensibilidad y la especificidad relativas para Monitorización OV Access frente a otro ensayo automatizado disponible comercialmente. En este estudio los cálculos de sensibilidad y especificidad se basaron en el límite de referencia superior de 35 U/mL para ambos ensayos. Los análisis se basaron en 141 muestras de 141 pacientes diagnosticadas inicialmente con cáncer de ovario (de los estadios I al IV) y en varios estadios de la enfermedad. Estas pacientes pueden haberse sometido a cirugía, quimioterapia o radioterapia durante el curso del tratamiento de la enfermedad. Un análisis no paramétrico de Wilcoxon de los resultados muestra que la mediana de los valores de CA 125 no es estadísticamente diferente (valor P = 0,9557) entre el ensayo Monitorización OV Access y el ensayo de

referencia CA 125. Sobre la base de las 141 pacientes con cáncer de ovario, la sensibilidad y la especificidad relativas fueron del 95,8 % y el 98,9 %, respectivamente.

### Concordancia clínica (Sensibilidad y Especificidad)

En este estudio, la sensibilidad y especificidad clínicas se basaron en un límite de referencia superior de 35 U/mL. La sensibilidad clínica se calcula a partir de un total de 45 muestras de suero procedentes de 45 mujeres a las que originalmente se había diagnosticado cáncer ovárico (fase II a fase IV) y a las que se diagnosticó progresión de la enfermedad en el momento de la fecha de extracción de la muestra. Los cálculos de especificidad clínica se basan en un total de 63 muestras procedentes de 63 mujeres a las que se diagnosticó originalmente cáncer ovárico (fase II a fase IV) y a las que en la fecha de extracción de la muestra no se diagnosticó evidencia de enfermedad. Estos individuos pueden haber sido sometidos a cirugía, quimioterapia o radiación durante el curso del tratamiento de su enfermedad. Considerando estas dos poblaciones, la sensibilidad y especificidad clínicas con base en un límite de referencia superior de 35 U/mL, fueron 84,4 % y 81,0 % respectivamente. El estado de la enfermedad se basa en una o más modalidades de diagnóstico. El(los) método(s) utilizados para determinar el estado de la enfermedad en el momento de la fecha de extracción de la muestra fueron: biopsia, examen físico, rayos X, laparoscopia exploratoria, ecografía CAT, ultrasonidos, ecografía pélvica, gammagrafía, medidas de CA 125 y RMN.

Además de los estudios mencionados, se obtuvieron muestras en serie con estado de enfermedad conocido (en total 118 muestras) de 20 mujeres (con edades comprendidas entre los 27 y los 84 años) a las que se había diagnosticado cáncer ovárico (cáncer ovárico en fases I a IV). Se realizó un seguimiento de estos sujetos durante el transcurso de la enfermedad, en periodos de seguimiento que oscilaron entre 7 meses y 53. A continuación se presenta una tabla resumen que muestra la concordancia de los resultados clínicos relativos a un valor de corte de 35 U/mL utilizando el ensayo Access OV Monitor.

| Evaluación en serie con Access OV Monitor - # de Observaciones (20 pacientes/118 muestras total)                   |                   |           |
|--|-------------------|-----------|
| Estado de enfermedad en el momento de recogida de la muestra   | Access OV Monitor |           |
|  | < 35 U/mL         | ≥ 35 U/mL |
| Progresión <sup>†</sup>  | 8                 | 41        |
| Remisión completa <sup>††</sup>  | 36                | 7         |
| Remisión parcial   | 6                 | 10        |
| Mejoría mínima   | 3                 | 7         |
| <b>Concordancia: Progresión (Sensibilidad clínica)</b>   | 41/49<br>(83,7 %) |           |
| <b>Concordancia: Respuesta al tratamiento (sin signos de enfermedad)<sup>†††</sup><br/>(Especificidad clínica)</b> | 36/43<br>(83,7 %) |           |

<sup>†</sup> Utilizado para el cálculo de la sensibilidad clínica

<sup>††</sup> Utilizado para el cálculo de la especificidad clínica

<sup>†††</sup> Sin evidencias de enfermedad (NED)

De las 118 muestras con información conocida sobre el estado de la enfermedad, se clasificaron 49 muestras de progresión (o enfermedad activa), 43 muestras de remisión completa (NED), 16 muestras de remisión parcial, y 10 muestras de mejoría mínima. La sensibilidad clínica (basada en 49 muestras de progresión) y la especificidad clínica (basada en 43 muestras de remisión completa) fueron respectivamente de 83,7 % y 83,7 %. En esta población de pacientes con cáncer ovárico se obtuvieron resultados idénticos de sensibilidad clínica y especificidad clínica con el ensayo Access OV Monitor y el ensayo automático disponible en el mercado discutidos en la sección de Sensibilidad y especificidad relativa anterior.

# CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

## CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

## COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.<sup>11a</sup> edición, utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

| N   | Rango de medición analítica* U/mL | Pendiente | Pendiente IC del 95 % | Intersección | Intersección IC del 95 % | Coefficiente de correlación R |
|-----|-----------------------------------|-----------|-----------------------|--------------|--------------------------|-------------------------------|
| 152 | 2.4 - 5001                        | 0,98      | 0,97 – 0,99           | -0,14        | -0,38 – 0,13             | 1,00                          |

\*El rango refleja los valores de Access 2

## LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2<sup>12</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

## IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- $\leq 1,5$  U/mL de DE a concentraciones  $\leq 15$  U/mL
- $\leq 10,0$  % de CV a concentraciones  $> 15$  U/mL

Un estudio basado en CLSI EP05-A3<sup>13</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por triplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

| U/mL      |     |       | Repetibilidad (intraserie) |      | Interserial |      | Interdiario |      | En el laboratorio |      |
|-----------|-----|-------|----------------------------|------|-------------|------|-------------|------|-------------------|------|
| Muestra   | N   | Media | DE                         | % CV | DE          | % CV | DE          | % CV | DE                | % CV |
| Muestra 1 | 126 | 5,3   | 0,1                        | 2,3  | 0,1         | 2,2  | 0,1         | 2,4  | 0,2               | 4,0  |
| Muestra 2 | 126 | 39    | 0,6                        | 1,5  | 0,8         | 2,0  | 0,7         | 1,7  | 1,2               | 3,1  |
| Muestra 3 | 126 | 87    | 1,6                        | 1,8  | 1,6         | 1,8  | 2,0         | 2,3  | 3,0               | 3,4  |
| Muestra 4 | 126 | 2818  | 46,9                       | 1,7  | 66,8        | 2,4  | 53,6        | 1,9  | 97,7              | 3,5  |
| Muestra 5 | 126 | 3711  | 89,7                       | 2,4  | 73,3        | 2,0  | 16,0        | 0,4  | 116,9             | 3,2  |

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Las muestras que contienen hasta 1000 mg/dL de hemoglobina, 20 mg/dL de bilirrubina, 1800 mg/dL de triglicéridos (trioleína) y concentraciones de proteína comprendidas entre 5,0 y 9,0 g/dL (seroalbúmina humana) no afectan a la concentración de antígeno CA 125 analizado.

En la siguiente tabla se describe la reactividad cruzada del ensayo con agentes quimioterapéuticos comunes y otros posibles agentes que producen interferencia.

| Sustancia              | Concentración añadida | Esperada (U/mL) | Observada (U/mL) | Recuperación % Media |
|------------------------|-----------------------|-----------------|------------------|----------------------|
| Doxorrubicina          | 100 µg/mL             | 15,0            | 15,4             | 102,7                |
| Ametopterina           | 500 µg/mL             | 15,0            | 14,9             | 99,3                 |
| Carboplatina           | 1000 µg/mL            | 15,0            | 15,2             | 101,3                |
| Ciclofosfamida         | 1000 µg/mL            | 15,0            | 14,6             | 97,3                 |
| 5-fluorouracilo        | 1000 µg/mL            | 15,0            | 14,8             | 98,7                 |
| Cisplatino             | 2000 µg/mL            | 15,0            | 14,7             | 98,0                 |
| Melfalán               | 100 µg/mL             | 15,0            | 14,6             | 97,3                 |
| Acetaminofén           | 200 µg/mL             | 15,0            | 15,2             | 101,3                |
| Aspirina               | 500 µg/mL             | 15,0            | 15,0             | 100,0                |
| Paclitaxel             | 10 ng/mL              | 15,0            | 15,1             | 100,7                |
| Biotina                | 50 ng/mL              | 15,0            | 14,4             | 96,0                 |
| Vitamin D <sub>2</sub> | 1 U/mL                | 15,0            | 14,9             | 99,3                 |

## CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI<sup>14</sup>. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

|  | Resultado máximo observado | Criterios de diseño |
|--|----------------------------|---------------------|
|  | U/mL                       | U/mL                |
| Límite de Blanco (LB)  | 0,1                        | ≤ 0,5               |
| Límite de Detección (LD)                                     | 0,2                        | ≤ 0,7               |
| Límite de cuantificación (LQ)<br>≤ 20 % de CV en laboratorio | 0,3                        | ≤ 2,0               |

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIAL DE REVISIONES

### Revisión A

Nueva publicación de Dxl Access Immunoassay Analyzer reagent IFU (Instrucciones de uso [IFU] del reactivo del analizador de inmunoensayo Dxl Access).


### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. Davis, et al., Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. *Cancer Res.* 46: 6143-6148, 1986.
2. Ledermann JA et al, on behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology* 24 (Supplement 6): vi24-vi132, 2013. doi:10.1093/annonc/mdt333
3. Omura GA, et al: Long-Term Follow-up and Prognostic Factor Analysis in Advanced Ovarian Carcinoma: The Gynecologic Oncology Group Experience. *J Clin Oncol*, 9:7, 1138-1150, 1991.
4. Ray-Coquard I, Morice P, Lorusso D, Prat J, Oaknin A, Pautier P, Colombo N; ESMO Guidelines Committee. Electronic address:clinicalguidelines@esmo.org. Non-epithelial ovarian cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2018 Oct;29 Suppl 4:iv1-iv18. doi: 10.1093/annonc/mdy001. Epub 2020 Jan 7. PMID: 32169220.
5. Sturgeon, Catharine M et al. "National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers." *Clinical chemistry* vol. 54,12 (2008): pg 51-59. doi:10.1373/clinchem.2008.105601.
6. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
10. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
11. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
14. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
+(1) 800-854-3633  
www.beckmancoulter.com



**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

Únicamente con receta médica

**PRINCIPIO****ATENCIÓN**

La concentración de antígeno CA 125 en una muestra dada, determinada con ensayos de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados notificados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo antígeno CA 125 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si en el transcurso del seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de antígeno CA 125, deben realizarse pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores de referencia.

**USO PREVISTO**

Los calibradores Access OV Monitor Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access OV Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 125 en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas específicas de analito.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) de los Calibradores del ensayo Access OV Monitor Calibrators es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access OV Monitor Calibrators****N.º de ref. 386358: S0-S5, 2,5 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.


|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>S0:</b>                     | Seroalbúmina bovina (BSA) en solución tampón, azida sódica a < 0,1 % y ProClin*300 al 0,5 %.  |
| <b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>     | Antígeno CA 125 a concentraciones de aproximadamente 25, 100, 500, 2000, y 5000 U/mL, en BSA tampón, < 0,1 % azida sódica, y 0,5 % ProClin 300. |
| <b>Tarjeta de calibración:</b> | 1   |

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>1</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

|   |
|---|
|  <b>PRECAUCIÓN</b>   |
| <p><b>El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).</b></p> <p><b>Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.</b></p> |

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

OV Monitor Calibrator S0

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

OV Monitor Calibrators S1, S2, S3, S4, S5

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

# CALIBRACIÓN

## INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los resultados del ensayo Access OV Monitor se informan en U/mL. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIAL DE REVISIONES

### Revisión J

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

### Revisión K

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR


## LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

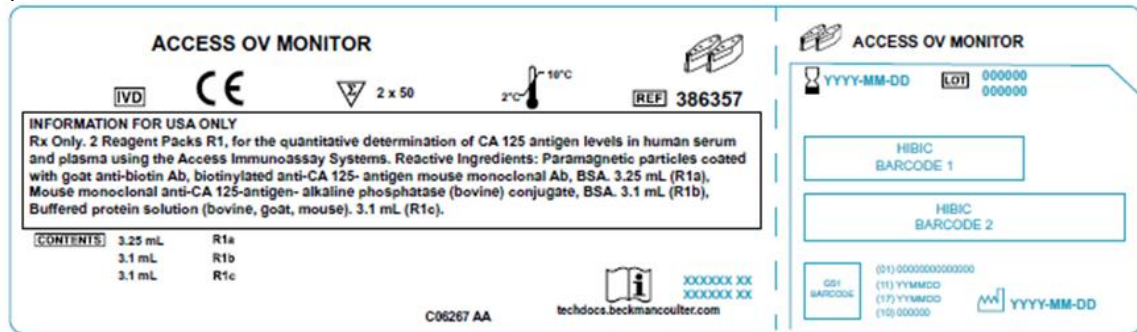
**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 386357 Access OV Monitor

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 1) 386357 Access OV Monitor

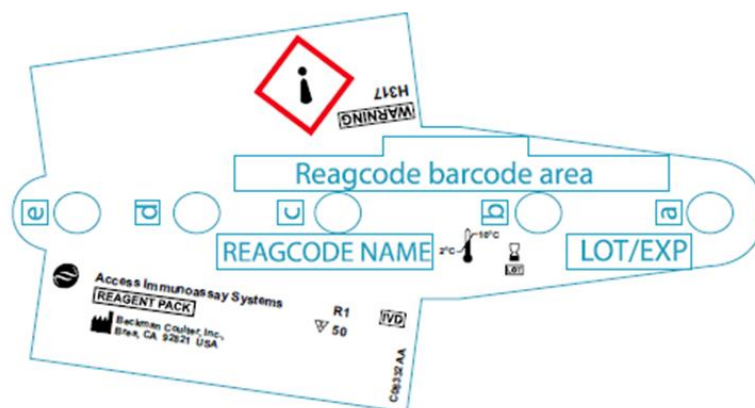


### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-406**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

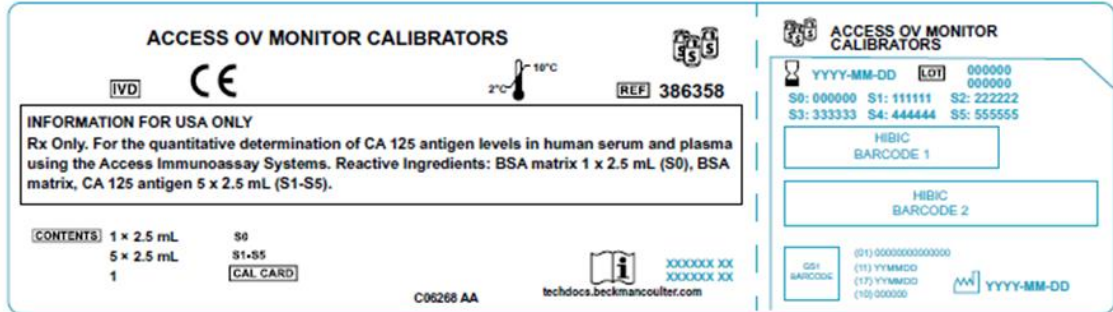
### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access OV Monitor Calibrators**

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**

386358 Access OV Monitor Calibrators



**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
 Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
 AUT POR ANMAT N° **PM-1201-406**  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**





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

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

**Número:**

**Referencia:** BIODIAGNOSTICO S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.13 12:21:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.13 12:21:48 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006811-23-1

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006811-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivo para detección de CA125

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1)386357 Access OV Monitor
- 2)386358 Access OV Monitor Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access OV Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para

la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 125 en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. Este aparato está diseñado para su utilización en la medición de antígeno CA 125 al objeto de facilitar el tratamiento de los pacientes con cáncer ovárico. Las pruebas en serie de detección de concentraciones

de antígeno CA 125 deben usarse conjuntamente con otros métodos clínicos utilizados en el seguimiento del cáncer ovárico.

2) Destinados a la calibración del ensayo Access OV Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 125 en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det(2 cartuchos x 50 det) Composición: R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos anti-biotina de cabra, anticuerpos monoclonales murinos biotoinilados anti-antígeno CA 125, seroalbúmina bovina, < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin 300. R1b: Conjugado de anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 125-fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin 300. R1c: Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

2) 6 env x 2,5 ml Composición : S0: Seroalbúmina bovina (BSA) en solución tampón, azida sódica a < 0,1 % y ProClin300 al 0,5 %. S1, S2, S3, S4, S5: Antígeno CA 125 a concentraciones de aproximadamente 25, 100, 500, 2000, y 5000 U/mL, en BSA tampón, < 0,1 % azida sódica, y 0,5 % ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

Período de vida útil: Para ambos productos 12 meses / 2°C a 10°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal y Real  
Beckman Coulter , Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA  
Fabricantes Real 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-406 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006811-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53632

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.19 18:24:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.19 18:24:21 -03:00