



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

DISPOSICIÓN N° 9759

BUENOS AIRES, 31 AGO 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1875/15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) ST AIA PACK FREE PSA /PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (PSA libre) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO HUMANO, SOBRE SISTEMAS ANALIZADORES TOSOH AIA, 2) ST AIA PACK free PSA Calibrator Set / PARA LA CALIBRACION DE ST AIA PACK free PSA y 3) ST AIA PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION/ PARA DILUIR LAS MUESTRAS USANDO EL ENSAYO ST AIA PACK free PSA .

Que a fojas 255 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Handwritten signature/initials



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

DISPOSICIÓN Nº 9759

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 el por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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) ST AIA PACK FREE PSA /PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (PSA libre) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO HUMANO, SOBRE SISTEMAS ANALIZADORES TOSOH AIA, 2) ST AIA PACK free PSA Calibrator Set / PARA LA CALIBRACION DE ST AIA PACK free PSA y 3) ST AIA PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION/ PARA DILUIR LAS MUESTRAS USANDO EL ENSAYO ST AIA PACK free PSA, en envases conteniendo: 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo, 2) Contiene: 2X 1 ml Calibrador 1: 0 ng/ml, 2x 1 ml Calibrador 2: 0.2 ng/ ml, 2x 1 ml Calibrador 3: 1 ng/ml, 2x 1ml Calibrador 4: 5 ng/ml, 2x 1 ml Calibrador 5: 10 ng/ml y 2,x 1 ml Calibrador 6: 23 ng/ml, 3) 4x 4 ml , con una vida útil de), 2) y 3) DOCE (12) meses conservado entre 2- 8°C; el que será elaborado por TOSOH AIA, INC, 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510, Japón para TOSOH CORPORATION Headquarters ,

d
E



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

DISPOSICIÓN N° 9 7 5 9

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japón e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L. y que la composición se detalla a fojas 121.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 131 A 139 y 204 a 233 Desglosándose las fs 131 a 132, 137, 218 a 225 y 228 a 229 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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.

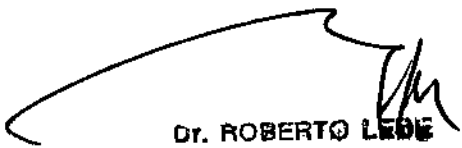
ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1875/15-0

DISPOSICIÓN N°:

Fd

9 7 5 9


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3753

31 AGO 2016

129

RÓTULOS EXTERNOS



迅速型前立検体具抗原キット

E-テスト Ⅱ (free PSA) 免疫反応試薬

内容量：100 測定分 (20 試薬カップ/トレイ × 5 トレイ) 体外診断用医薬品
(ヒューマン定量化 PSA マウスモノクローナル抗体、抗フリー PSA マウスモノクローナル抗体アルカリホスファターゼ結合抗体、アゾ化ナトリウム含有)

ST AIA-PACK free PSA

free PSA

IVD Σ 100
 1 $2-8^{\circ}\text{C}$

TOSOH CORPORATION
 Shiba-Isaya Feat Bldg., 3-8-2, Shiba
 Minami-Ku, Tokyo 100-8023, Japan

LOT

REF 0025211

100A161301-000C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Ofi. 6125 (C-1400CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 4544-3205/06
 Legajo empresa: 308
 Dirección de Medic. - Cód. de Análisis: 000000
 Producción M8506 - Venta exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
 Certif. / PM

Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

迅速型前立検体具抗原キット

E-テスト Ⅱ (free PSA) 標準品セット

内容量：(アゾ化ナトリウム含有) 体外診断用医薬品

標準品 (1) / CALIBRATOR (1)	ng/mL	1 mL x 2
標準品 (2) / CALIBRATOR (2)	ng/mL	1 mL x 2
標準品 (3) / CALIBRATOR (3)	ng/mL	1 mL x 2
標準品 (4) / CALIBRATOR (4)	ng/mL	1 mL x 2
標準品 (5) / CALIBRATOR (5)	ng/mL	1 mL x 2
標準品 (6) / CALIBRATOR (6)	ng/mL	1 mL x 2

ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET

$2-8^{\circ}\text{C}$

IVD NET 2 X 6 X 1 ML
 1

TOSOH CORPORATION
 Shiba-Isaya Feat Bldg., 3-8-2, Shiba
 Minami-Ku, Tokyo 100-8023, Japan

LOT

REF 0025311

100A163301-000C

free PSA CAL

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Ofi. 6125 (C-1400CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel./Fax (011) 4544-3205/06
 Legajo empresa: 308
 Dirección de Medic. - Cód. de Análisis: 000000
 Producción M8506 - Venta exclusiva a Laboratorio de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
 Certif. / PM

Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

Bloq. Hernan Stalins
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMOION S.R.L.

9753

135

RÓTULOS INTERNOS



遊離型前立試験用抗原キット
 ×E-テスト TOSOH α (free PSA) 免状承認試験× IVD
 内容量：20 検測定分 体外診断用医薬品
 化学式固定化試 PSA マウスモノクローナル抗体、抗フリー PSA マウスモノクローナル
 抗体アミノカプリル本スプアターゼ阻害剤、アジ化ナトリウム含有
 ×ST AIA-PACK free PSA×
 2-8°C
free PSA
 LOT REF
 TOSOH CORPORATION
 100-11012-010

遊離型前立試験用抗原キット
 E-テスト TOSOH α (free PSA)
 ST AIA-PACK free PSA
 2-8°C
free PSA
 CAL
 TOSOH CORPORATION, TOKYO, JAPAN

遊離型前立試験用抗原キット
 E-テスト TOSOH α (free PSA)
 ST AIA-PACK free PSA
 2-8°C
free PSA
 LOT
 SAMPLE
 DIL
 TOSOH CORPORATION, TOKYO, JAPAN

E

Bloq. Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7499
 CROMOION S.R.L.

Atención: las presentes iDU cumplen con la directiva de diagnóstico in vitro 98/79/CE y se han elaborado para el uso por parte de los clientes que operan en un estado miembro de la Unión Europea.

ST AIA-PACK free PSA

Para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre (PSA libre) en suero o plasma heparinizado

NOMBRE Y USO PREVISTO

El ST AIA-PACK free PSA se ha diseñado para el DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE, para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre (PSA libre) en suero humano o plasma heparinizado en los analizadores TOSOH AIA System Analyzers. Si se utiliza con el ensayo ST AIA-PACK PSA, se puede generar una ratio calculada de L/T (porcentaje de PSA libre a PSA total).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El PSA fue identificado en 1977 por Wang y col.¹ El PSA es una glicoproteína de cadena única de aproximadamente 34.000 daltons y contiene un 7% de carbohidratos.² A nivel funcional e inmunohistoquímico, el PSA es diferente de la fosfatasa ácida prostática (PAP)³ y está confinada en el citoplasma de las células acinares prostáticas y del epitelio ductal.⁴

La presencia de PSA se ha detectado en tejido prostático normal, maligno y con hiperplasia benigna, en carcinoma prostático metastático y también en el fluido prostático, así como en el plasma seminal.⁵ Sin embargo, el PSA no está presente en otros tejidos de los varones, ni es producido por cánceres de mama, pulmón, colon, recto, estómago, páncreas ni tiroides.⁶ Los niveles de PSA elevados se han observado en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia prostática benigna o patología inflamatoria de otros tejidos genitourinarios adyacentes.^{3,7} El cáncer de próstata no puede diagnosticarse hasta que los resultados de la biopsia confirmen la presencia de células cancerosas. Los estudios indican que el PSA es una herramienta importante en la evaluación del efecto del tratamiento.⁸ Especialmente en aquellos pacientes tratados con terapia hormonal, las determinaciones seriadas concurrentes de PSA y PAP pueden ofrecer un valor clínico añadido en la monitorización de pacientes con cáncer de próstata.⁹

El PSA en sangre existe en forma libre y en forma complejada a una serie de inhibidores de la proteasa. El PSA en sangre forma complejos estables con la α_1 -antitripsina (ACT) y la α_2 -macroglobulina (AMG). El PSA total es la suma de todas las especies inmunodetectables de PSA, principalmente PSA libre y PSA-ACT. El complejo PSA-ACT representa una fracción predominante del PSA circulante; sin embargo, es menor en los pacientes con hiperplasia prostática benigna (HPB) que en aquellos que padecen cáncer de próstata.¹⁰

El PSA es un marcador tumoral esencial en el diagnóstico del cáncer de próstata y en el tratamiento de los pacientes con este cáncer. No obstante, dada la naturaleza biológica del PSA, sus valores se pueden incrementar incluso en casos de enfermedades prostáticas benignas, como la prostatitis aguda o la hiperplasia prostática benigna (HPB). Por lo tanto, el diagnóstico de cáncer de próstata no será certero en los casos en que se detecten valores de PSA ligeramente elevados, en la zona gris en la que las concentraciones de PSA se encuentran entre los 4,0 y los 10,0 ng/ml.

Recientemente, se han llevado a cabo varias mejoras para incrementar la especificidad diagnóstica de la determinación del PSA. Se ha comprobado que la determinación de la ratio de PSA libre y PSA total (ratio L/T), inferior en los casos de cáncer de próstata que en los de HPB, constituye una estrategia efectiva para diferenciar las enfermedades prostáticas benignas del cáncer de próstata.^{11,12,13}

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ST AIA-PACK free PSA es un ensayo inmunoenzimométrico doble que se efectúa íntegramente en pocillos de prueba ST AIA-PACK free PSA. El PSA libre presente en una muestra problema se une al anticuerpo monoclonal inmovilizado en una fase sólida magnética (microesferas) y al anticuerpo monoclonal marcado con enzima en los pocillos de prueba. Las microesferas se lavan para eliminar el anticuerpo monoclonal marcado con enzima no unido y luego se incuban en un sustrato fluorogénico, 4-metilumbeliferil fosfato (4MUP). La cantidad de anticuerpo monoclonal marcado con enzima que se une a las microesferas es directamente proporcional a la concentración de PSA libre de la muestra problema. Se construye una curva estándar, con la que se determinan las concentraciones no conocidas de PSA libre de las muestras.

MATERIAL SUMINISTRADO

N.º de cat. 0025211
ST AIA-PACK free PSA 5 bandejas x 20 pocillos de prueba
Pocillos de prueba de plástico que contienen doce microesferas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-PSA y 100 μ L de anticuerpo monoclonal de ratón "anti-PSA libre" conjugado con fosfatasa bovina alcalina con azida sodica como conservante.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Se necesitan los siguientes materiales para medir el antígeno prostático específico libre mediante el ST AIA-PACK free PSA (N.º de cat 0025211) en los analizadores TOSOH AIA System Analyzers. Pueden obtenerse por separado a través de TOSOH.

Materiales	N.º de cat.
AIA Nex-IA o AIA-21	0018539
AIA Nex-IA o AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II / AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET	0025311
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (1)	0 ng/ml
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (2)	0,2 ng/ml (aprox.)
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (3)	1 ng/ml (aprox.)
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (4)	5 ng/ml (aprox.)
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (5)	10 ng/ml (aprox.)
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (6)	23 ng/ml (aprox.)
ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025511
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
VASOS DE MUESTRAS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971



9759

Otros requisitos para el AIA NexIA/AIA-21 exclusivamente:

PUNTAS DE PIPETA 0018552
PUNTAS DE PIPETA PRECARGADAS 0018583

Otros requisitos para el AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 y AIA-2000:

PUNTAS DE PIPETA 0019215
RACK DE PUNTAS 0019216
PUNTAS DE PIPETA PRECARGADAS 0022103

Solo pueden utilizarse materiales obtenidos de TOSOH. Los materiales de procedencia diferente no pueden utilizarse como sustitutos, puesto que el rendimiento de la prueba se basa estrictamente en los materiales de TOSOH.

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. El ST AIA-PACK free PSA se ha diseñado para su uso en el diagnóstico in vitro exclusivamente.
2. Inspeccione el embalaje y la parte exterior de la bolsa de aluminio para detectar cualquier signo de deterioro antes del uso. Si se observan daños visibles, póngase en contacto con el representante de ventas local de TOSOH.
3. No deben mezclarse en una bandeja pocillos de prueba de lotes diferentes o de ensayos diferentes.
4. El ST AIA-PACK free PSA contiene azida sódica, que puede reaccionar con el plomo o cobre de las cañerías para formar nitruros metálicos potencialmente explosivos. Cuando elimine esos reactivos, lave siempre abundantemente con agua para eliminar la formación de azidas.
5. En la preparación de este producto no se emplea suero humano, sin embargo, puesto que se utilizarán muestras de sangre humana para muestras y otros productos de control de calidad en el laboratorio que pueden derivar del suero humano, utilice procedimientos de laboratorio de seguridad estándar cuando manipule todas las muestras y los controles.
6. No se debe utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
7. El ST AIA-PACK free PSA se ha diseñado para evitar en la mayoría de muestras el "efecto prozona" que ocurre a dosis altas. Las muestras con concentraciones de PSA libre de entre 20 y 10.000 ng/ml aproximadamente indicarán >20 ng/ml. El "efecto prozona" puede ocurrir únicamente a concentraciones de PSA libre superiores a 10 000 ng/ml.
8. Para una eliminación segura de los desechos, es recomendable que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y las normativas locales, estatales y federales.
9. Una vez abierto, el vial de la solución para dilución de muestras ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION debe sellarse correctamente con una tapa de goma limpia. Un sellado con material contaminado puede deteriorar el reactivo.
10. La solución para dilución de muestras restante tras la utilización no se debe mezclar con otro vial, sino desecharse para evitar la contaminación.
11. La contaminación con suero, polvo, metales o microorganismos puede ocasionar la degradación de la solución de sustrato reconstituido. Almacene en un entorno limpio y alejado de la luz solar directa y la luz ultravioleta.
12. TOSOH recomienda que se utilice una nueva bolsa de aluminio de pocillos de prueba para la calibración.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Todos los materiales sin abrir permanecerán estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacenan a la temperatura especificada

Materiales	N.º de cat.
2-8 °C	
ST AIA-PACK free PSA	0025211
ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET	0025311

ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION 0025511
AIA-PACK SUBSTRATE SET II 0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE 0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE 0020956

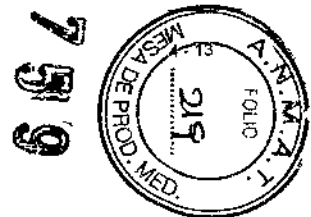
1-30 °C:

AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP 0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP 0020971

- Tras abrir la bolsa de aluminio, los pocillos de prueba ST AIA-PACK free PSA se pueden dejar integrados en los analizadores TOSOH AIA System Analyzers (18-25 °C) durante un máximo de 10 días (10 x 24 horas). Si se almacenan de un día para otro a 2-8 °C, los pocillos de prueba se podrán utilizar hasta durante 30 días (30 ciclos de 8 horas incorporados y 16 horas en el refrigerador). Cuando la bolsa de aluminio esté abierta, los pocillos de prueba deberán utilizarse en un plazo de 30 días.
- El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET debe mantenerse completamente sellado y refrigerado a 2-8 °C. Una vez abiertos, se recomienda utilizar los calibradores en el transcurso de 1 día.
- Tras abrir la bolsa de aluminio, la solución para dilución de muestras ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION se puede dejar integrada en los analizadores TOSOH AIA System Analyzers (18-25 °C) durante un máximo de 3 días (3 x 24 horas). Si se almacena de un día para otro a 2-8 °C, la solución para dilución de muestras se podrá utilizar hasta durante 9 días (9 ciclos de 8 horas incorporados y 16 horas en el refrigerador). La solución para dilución de muestras no debe usarse después de los 90 días una vez abierta, incluso si estuviera sellada y almacenada en el refrigerador.
- La solución de sustrato reconstituida permanecerá estable durante 3 días a 18-25 °C o durante 30 días a 2-8 °C.
- Las soluciones de diluyente y lavado permanecen estables durante 30 días a 18-25 °C.
- Los reactivos no deben utilizarse si parecen turbios o si cambian de color.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

1. Para el ensayo se necesita suero o plasma heparinizado. NO DEBE UTILIZARSE EDTA ni plasma citratado.
2. Cuando se utilice suero, se recoge asépticamente una muestra de sangre venosa sin aditivos. Almacenar a 18-25 °C hasta que se forme un coágulo (generalmente entre 15 y 45 minutos) y después centrifugar para obtener la muestra de plasma para el ensayo.
3. Si se utiliza plasma heparinizado, se toma una muestra de sangre venosa de forma aséptica con los aditivos designados. Centrifugue y separe el plasma de las células agrupadas lo antes posible.
4. Un centrifugado inadecuado o la presencia de fibrina o partículas en la muestra puede causar un resultado erróneo.
5. Las muestras que contienen inhibidores de fosfatasa alcalina pueden causar resultados erróneos.
6. Inspeccione todas las muestras para detectar burbujas de aire y espuma. Elimine todas las burbujas de aire antes de realizar el ensayo.
7. Los tipos de muestras no deben alternarse durante la monitorización seriada de un mismo paciente. Las concentraciones medidas pueden variar ligeramente entre los tipos de muestra en ciertos pacientes.
8. Debido a la controversia existente relativa a los posibles efectos de la manipulación prostática en los resultados de PSA libre, las muestras deben extraerse antes de efectuar cualquier procedimiento prostático, como la Exploración Rectal Digital (ERD), el masaje prostático y la ecografía transrectal (TRUS).



9. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 7 días antes del análisis. Si el análisis no puede efectuarse dentro de los 7 días, la muestra deberá almacenarse congelada a -20 °C o temperaturas inferiores durante un máximo de 60 días.
10. Deben evitarse los ciclos de congelación-descongelación repetidos. Las muestras de suero turbias o las que contengan material particulado deben centrifugarse antes de la prueba. Antes de realizar el ensayo, lleve las muestras lentamente hasta los 18-25 °C y mezcle suavemente.
11. La muestra necesaria para el análisis es de 20 µL.

PROCEDIMIENTO

Para obtener instrucciones detalladas sobre los AIA Nex-tA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 y AIA-360, consulte el Manual de instrucciones

I. Preparación del reactivo

A. Solución de sustrato

Lleve todos los reactivos hasta los 18-25 °C antes de preparar el reactivo de trabajo. Añada todo el contenido del reconstituyente del sustrato AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 ml) al reactivo de sustrato AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II liofilizado y mezcle completamente hasta disolver el material sólido

B. Solución de lavado

Añada todo el contenido del concentrado de lavado AIA-PACK WASH CONCENTRATE (100 ml) a aproximadamente 2 l de agua Clase I de CAP o agua de calidad reactivo de laboratorio clínico (anteriormente Tipo 1 de NCCLS) definida por la directriz C3-A4 de CLSI, mezcle bien y ajuste el volumen final en 2,5 l.

C. Diluyente

Añada todo el contenido del concentrado de diluyente AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE (100 ml) a aproximadamente 4 l de agua Clase I de CAP o agua de calidad reactivo de laboratorio clínico (anteriormente Tipo 1 de NCCLS) definida por la directriz C3-A4 de CLSI, mezcle bien y ajuste el volumen final en 5 l.

II. Procedimiento de calibración

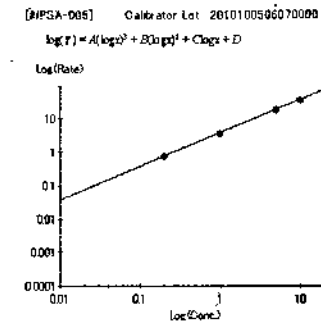
A. Curva de calibración

Los calibradores que se utilizan con el ST AIA-PACK free PSA se preparan gravimétricamente y se han estandarizado según el 1.º IS 96/668 de la OMS.

La curva de calibración del ST AIA-PACK free PSA permanecerá estable hasta durante 90 días. La estabilidad de la calibración se monitoriza mediante el rendimiento del control de calidad y depende de la manipulación adecuada de los reactivos y del mantenimiento del sistema TOSOH AIA según las instrucciones del fabricante.

Puede ser necesario volver a calibrar con mayor frecuencia si los controles no están dentro del intervalo establecido para este ensayo o si se efectúan ciertos procedimientos de mantenimiento (por ejemplo, ajuste de la temperatura, cambios del mecanismo de toma de muestras, mantenimiento de la sonda de lavado o ajuste o cambio de la lámpara del detector).

A continuación se presenta una curva del AIA-1800 que muestra el algoritmo utilizado para calcular los resultados.



B. Procedimiento de calibración

1. Consulte el Manual de instrucciones correspondiente del sistema TOSOH AIA para obtener las instrucciones del procedimiento.
2. Compruebe que tanto el lote del calibrador como los números de las concentraciones se hayan introducido correctamente en el programa.
3. El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET se suministra listo para usar.
4. TOSOH recomienda efectuar por triplicado las ejecuciones de todos los calibradores.

C. Criterios de aceptabilidad de la calibración

1. La tasa media para el calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (1) deberá ser < 1 nmol/(L*s)
2. Puesto que existe una relación directa entre la concentración y la tasa, la tasa deberá aumentar a medida que aumenta la concentración.
3. Los valores duplicados deberán quedar dentro de un intervalo del 10 %.

D. Revisión y aceptación de la calibración

1. Revise la curva de calibración cuidadosamente utilizando los criterios enumerados anteriormente.
2. Si es preciso, edite la calibración y después acéptela.

Para obtener más información sobre la calibración, consulte el Manual de instrucciones del sistema TOSOH AIA.

III. Procedimiento de control de calidad

A. Controles comerciales

Los controles disponibles comercialmente deben analizarse por lo menos una vez al día. Se recomienda utilizar al menos dos niveles de control, normal y anormal. La política del laboratorio para este ensayo concreto determina lo siguiente:

Material de control: _____

Frecuencia: _____

En un documento de control de calidad aparte, mantenido por el laboratorio, es posible consultar el número de lote del material de control, los límites aceptables y las acciones encaminadas a corregirlos si los controles no cumplen los criterios de laboratorio

B. Procedimiento de control de calidad

1. Analice las muestras de control de calidad según lo indica el Manual de instrucciones correspondiente a su analizador. Además, consulte el procedimiento detallado para definir y editar archivos en el Manual de instrucciones del sistema TOSOH AIA

- 2 El material de control de calidad que se va a utilizar con esta prueba está definido por la política de cada laboratorio individual.

IV. Procesamiento de muestras

A. Preparación

De acuerdo con las instrucciones específicas para el analizador detalladas en el Manual de instrucciones, coloque correctamente las muestras en el instrumento. Los tubos primarios con código de barras, además de los pocillos para muestras, deben analizarse en los AIA Nex-1A / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800, AIA-2000 y AIA-360.

B. Procedimiento del ensayo

1. Introduzca una cantidad suficiente de pocillos de prueba ST AIA-PACK free PSA para el número de muestras a analizar.
2. Cargue las muestras de los pacientes según se indica en el Manual de instrucciones y proceda con el análisis.

Nota: los AIA Nex-1A / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 y AIA-2000 necesitarán pocillos para el tratamiento de muestras AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP si se utilizan las diluciones incorporadas.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. El sustrato liofilizado debe disolverse completamente.
2. En los ensayos de ligandos efectuados por los analizadores TOSOH AIA System Analyzers, el laboratorio debe utilizar agua que haya recibido la denominación de Clase I del CAP o de CLSI como agua de calidad reactivo para laboratorio clínico. El agua debe analizarse al menos una vez al mes y no debe contener ningún tipo de partículas, incluidas bacterias. El pH del agua también debe analizarse periódicamente. Para obtener más información, consulte el documento C3-A4 de CLSI, Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Guía aprobada, cuarta edición.
3. Si la concentración de PSA libre de una muestra es mayor que el límite superior del intervalo del ensayo de 20 ng/ml, la muestra deberá diluirse con la solución para dilución de muestras ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION y se deberá realizar nuevamente el ensayo según el procedimiento correspondiente. La dilución recomendada para las muestras que contengan más de 20 ng/ml es de 1:10 o 1:100. Se recomienda diluir la muestra de forma que, una vez diluida, permita una lectura de entre 0,2 y 20 ng/ml. El factor de dilución deberá introducirse en el programa. Para obtener más información sobre la dilución de muestras, consulte el Manual de instrucciones del sistema TOSOH AIA.
4. Los analizadores TOSOH System Analyzers pueden almacenar al mismo tiempo dos curvas de calibración diferentes para cada analito. Por tanto, durante la misma prueba pueden utilizarse dos lotes diferentes de pocillos de prueba ST AIA-PACK free PSA.
5. Si las especificaciones del ensayo para esta prueba no están incluidas en el programa del sistema, deberán introducirse con el código de prueba 101.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Los analizadores TOSOH AIA System Analyzers efectúan todas las operaciones de manipulación de muestras y reactivos automáticamente. Los analizadores TOSOH AIA System Analyzers leen la tasa de fluorescencia producida por la reacción y, automáticamente, la convierten en concentración de PSA libre en ng/ml.

Para las muestras que requieren dilución, los AIA Nex-1A / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 y AIA-2000 efectuarán las diluciones y calcularán los resultados automáticamente si los factores de

dilución se introducen en el programa. Si desea obtener más información sobre las diluciones programadas, consulte el Manual de instrucciones correspondiente del sistema TOSOH AIA.

EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

Control de calidad

Para monitorizar y evaluar la precisión del rendimiento analítico, se recomienda analizar las muestras de control disponibles comercialmente según las normativas locales.

Las recomendaciones mínimas sobre la frecuencia de ejecución del control interno son:

Después de la calibración, se ejecutan tres niveles de control interno para aceptar la curva de calibración.

Los tres niveles de control se repiten cuando se efectúan ciertos procedimientos de servicio (por ejemplo, ajuste de la temperatura, cambios en el mecanismo de toma de muestras, mantenimiento de la sonda de lavado o ajuste o cambio de la lámpara del detector).

Después del mantenimiento diario, se deben ejecutar al menos dos niveles de control para comprobar el funcionamiento global de los analizadores TOSOH AIA System Analyzers.

Si uno o más de los valores de las muestras de control quedan fuera del intervalo aceptable, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de notificar los resultados del paciente. Deberán seguirse los procedimientos de laboratorio habituales emitidos por la agencia reguladora más estricta bajo la cual trabaje el laboratorio.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Con fines diagnósticos, los resultados obtenidos en este ensayo deben utilizarse conjuntamente con otros datos (p.ej., síntomas, resultados de otras pruebas, impresiones clínicas, tratamiento, etc.).
2. Con el ST AIA-PACK free PSA, la máxima concentración de PSA libre mensurable en las muestras sin dilución es de aproximadamente 20 ng/ml y la concentración mínima mensurable es de 0,02 ng/ml (sensibilidad del ensayo).
3. Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es de 23 ng/ml, la concentración exacta podría ser ligeramente diferente. La especificación del ensayo, el INTERVALO DEL ENSAYO ALTO, debe definirse como el límite superior del intervalo del ensayo, 20 ng/ml.
4. Si bien la hemólisis tiene un efecto insignificante en el ensayo, las muestras hemolizadas pueden indicar un tratamiento incorrecto de la muestra antes del ensayo y los resultados deben interpretarse con cautela.
5. La lipemia produce un efecto insignificante sobre el ensayo, excepto en el caso de lipemia macroscópica, en la que puede aparecer una interferencia espacial.
6. Las muestras de pacientes que toman medicamentos o que están sometidos a tratamientos médicos pueden arrojar resultados erróneos.¹⁴
7. Las muestras de pacientes que hayan recibido preparados de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Esas muestras pueden mostrar valores de PSA libre falsamente elevados o disminuidos.
8. Para conocer en profundidad las limitaciones del procedimiento, consulte las secciones RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS, AVISOS Y PRECAUCIONES, ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD y NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO de esta hoja.

VALORES ESPERADOS

Se realizó un estudio con muestras de suero de 100 hombres recogidas en Japón, con valores de PSA total comprendidos entre los 4,0 y los 10,0 ng/ml (51 de los participantes contaban con un diagnóstico

Bilpa, Hernán Sialino
M. N. 7699
Dirección Técnica
ROMION S.R.L.



975

de cáncer de próstata y 49 estaban diagnosticados de hiperplasia prostática benigna u otros casos de ausencia de cáncer).

Se obtuvieron la sensibilidad y especificidad clínicas que se indican a continuación con diferentes porcentajes de PSA libre y PSA total (ratio L/T).

Ratio L/T (%)*	Sensibilidad clínica (%)	Especificidad clínica (%)
25	96	24
20	82	37
15	63	61
10	33	80

*: Ratio L/T (%) = (A / B) x 100

A: Concentración de PSA libre (ng/ml)

B: Concentración de PSA total (ng/ml)

Las concentraciones de PSA libre (ng/ml) y PSA total (ng/ml) se obtuvieron mediante el ST AIA-PACK free PSA y el ST AIA-PACK PSA, respectivamente.

Cada laboratorio debe determinar un intervalo de referencia que corresponde a las características de la población que se va a estudiar.

Factores de conversión:

La concentración de PSA libre en esta aplicación viene en unidades de ng/ml. Es necesario multiplicar los valores obtenidos en ng/ml por 1,0 para convertirlos a valores en µg/l

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

EXACTITUD

a. Recuperación: Se añadieron tres niveles de PSA libre a tres muestras de suero y a tres de plasma heparinizado, las cuales se ensayaron antes y después de la adición.

Muestra	Valor inicial (ng/ml)	PSA libre añadido (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Valor medido (ng/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A	0,0930	16,3	16,4	15,4	93,7
	0,0930	8,15	8,25	7,95	96,4
	0,0930	4,08	4,17	4,17	100,0
Suero B	0,253	16,3	16,6	15,4	93,2
	0,253	8,15	8,41	8,20	97,6
	0,253	4,08	4,33	4,12	95,3
Suero C	0,434	16,3	16,7	15,7	93,5
	0,434	8,15	8,59	8,42	98,0
	0,434	4,08	4,51	4,33	96,0
Plasma A	0,247	12,7	13,0	12,3	95,0
	0,247	6,35	6,60	6,37	96,6
	0,247	3,18	3,42	3,41	99,7
Plasma B	0,146	12,7	12,9	12,6	98,4
	0,146	6,35	6,50	6,59	101,5
	0,146	3,18	3,32	3,52	105,8
Plasma C	0,173	12,7	12,9	12,6	98,0
	0,173	6,35	6,53	6,50	99,6
	0,173	3,18	3,35	3,43	102,5

Blob. Hernán Salino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMION S.R.L.

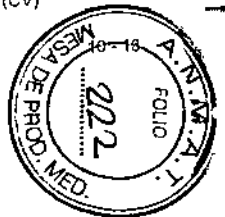
b. Dilución: tres muestras de suero y tres muestras de plasma heparinizado que contenían concentraciones elevadas de PSA libre se diluyeron en serie con la solución para dilución de muestras ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION y se analizaron.

Muestra	Factor de dilución	Valor esperado (ng/ml)	Valor medido (ng/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A	ninguno		13,4	
	7,5/10	10,1	10,1	100,0
	5,0/10	6,71	6,97	103,9
	2,5/10	3,36	3,55	105,9
Suero B	ninguno		15,4	
	7,5/10	11,5	11,8	102,8
	5,0/10	7,68	8,12	105,8
	2,5/10	3,84	4,16	108,5
Suero C	ninguno		15,2	
	7,5/10	11,4	11,9	104,4
	5,0/10	7,62	8,19	107,5
	2,5/10	3,81	4,19	110,0
Plasma A	ninguno		15,3	
	7,5/10	11,5	11,7	101,3
	5,0/10	7,67	8,01	104,5
	2,5/10	3,83	4,14	108,1
Plasma B	ninguno		15,0	
	7,5/10	11,2	11,7	104,0
	5,0/10	7,50	7,96	106,2
	2,5/10	3,75	4,11	109,7
Plasma C	ninguno		16,2	
	7,5/10	12,1	12,4	102,0
	5,0/10	8,10	8,41	103,9
	2,5/10	4,05	4,28	105,8
	1,0:10	1,62	1,77	109,4

c. Linealidad: La linealidad para el ST AIA-PACK free PSA se determinó sobre la base de la guía del Protocolo CLSI EP6-A. La linealidad se midió en el instrumento AIA-1800 y se ha demostrado que es lineal desde 0,02 hasta 20 ng/ml.

PRECISIÓN

a. La precisión intraensayo se determinó mediante tres controles de suero y un control de plasma heparinizado en un total de 20 ensayos. En cada ejecución se analizó un par de duplicados por cada control. La media de cada duplicado se utilizó para obtener la desviación estándar (DE) acumulada, que luego se utilizó para calcular el coeficiente de variación (CV)



Muestra	Media (ng/ml)	DE acumulada (ng/ml)	CV (%)
Suero A	0,931	0,0161	1,7
Suero B	3,51	0,0539	1,5
Suero C	13,8	0,237	1,7
Plasma A	1,24	0,0156	1,3

b. La precisión total se determinó por el ensayo duplicado de tres controles de suero y un control de plasma heparinizado en 20 pruebas separadas. Se utilizó la media de cada ejecución para calcular la desviación estándar (DE) acumulada y el coeficiente de variación (CV).

Muestra	Media (ng/ml)	DE acumulada (ng/ml)	CV (%)
Suero A	0,931	0,0227	2,4
Suero B	3,51	0,0817	2,3
Suero C	13,8	0,360	2,6
Plasma A	1,24	0,0258	2,1

CORRELACIÓN

La correlación entre suero (x) y plasma heparinizado (y) en el ST AIA-PACK free PSA se efectuó con 164 muestras de pacientes.

Pendiente	0,998
Interceptación y	-0,013
Coefficiente de correlación	0,998
Intervalo de muestras	0,01/-19,2
Número de muestras	164

ESPECIFICIDAD

Se probó la reactividad cruzada de las siguientes sustancias. La reactividad cruzada (%) es el porcentaje de compuesto que se identificará como PSA libre. Si en la muestra están presentes estos compuestos en una concentración igual a la de PSA libre, el resultado final aumentará en los siguientes porcentajes

Compuesto	Reactividad cruzada (%)
PAP	< 0,01
PSA conjugado con α_1 -antiquimotripsina	< 0,5

SENSIBILIDAD

Límite de detección: el límite de detección para el ST AIA-PACK free PSA se determinó sobre la base de la directriz del Protocolo CLSI EP17-A. Las muestras en blanco se midieron en 60 repeticiones. Se midieron seis muestras de bajo nivel en 10 repeticiones de cada una. En consecuencia, el límite de detección para el ST AIA-PACK free PSA se calculó en 0,009 ng/ml.

INTERFERENCIA

La interferencia se define, a los fines de este estudio, como una recuperación que supera el 10 % de la concentración conocida de la muestra después de agregar las siguientes sustancias a las muestras de origen humano.

1. La hemoglobina (hasta 475 mg/dl), la bilirrubina libre (hasta 17 mg/dl) y la bilirrubina conjugada (hasta 19 mg/dl) no interfieren con el ensayo.
2. La lipemia, indicada por la concentración de triglicéridos (hasta 1.666 mg/dl), no interfiere con el ensayo.
3. El ácido ascórbico (hasta 20 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
4. La proteína, indicada por la concentración de albúmina (hasta 50 mg/ml), no interfiere con el ensayo.
5. La heparina (hasta 100 U/ml) no interfiere con el ensayo.

BIBLIOGRAFÍA

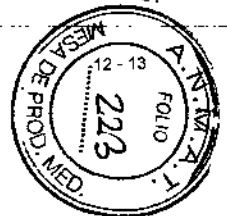
1. Wang M. C. y col., 1977, Tissue Specific and Tumor Specific Antigens In Human Prostate, Fed. Proc. 36:1254.
2. Wang, M. C. y col., 1979, Purification of a Human Prostate Specific Antigen. Invest. Urol. 17:159.
3. Papsidero, L. D. y col., 1980, A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. Cancer Res. 40:2428.
4. Nadji, M. y col., 1981, Prostatic-Specific Antigen An Immunohistologic Marker for Prostatic Neoplasms. Cancer 48:1229.
5. Wang, M. C. y col., 1981, Prostatic Antigen: A New Potential Marker for Prostatic Cancer. Prostate 2:89.
6. Frankel, A. G. y col., 1982, Monoclonal Antibodies to a Human Prostate Antigen. Cancer Res. 42:3714.
7. Kuriyama, M. y col., 1980, Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. Cancer Res 40:4658
8. Killian, C. S., 1985, Prognostic Importance of Prostate-Specific Antigen for Monitoring Patients with Stages B2 to D1 Prostate Cancer. Cancer Res. 45:886.
9. Kuriyama, M. y col., 1982, Multiple Marker Evaluation in Human Prostate Cancer with the Use of Tissue-Specific Antigens. J. Nat. Canc. 68:99.
10. Kuriyama, M., Kawasa, Y., Arai, Y., Maeda, H., Egawa, S., Koshihara, K., Imai, K. y Yamakawa, H., 1998, Significance of Free to Total PSA Ratio in Men with Slightly Evaluated Serum PSA Levels: A Cooperative Study, 28, 661-665, Japanese Journal of Clinical Oncology.
11. William J. Catalona, Deborah S. Smith y col., 1995, Evaluation of Percentage of Free Serum Prostate-Specific Antigen to Improve Specificity of Prostate Cancer Screening, JAMA 274, 1214-1220.
12. William J. Catalona, Alan W. Partin y col., 1998, Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer from Benign Prostatic Disease, JAMA 279, 1542-1547.
13. Eiji Higashihara, Kikuo Nutahara y col., 1996, Significance of Serum Free Specific Antigen in the Screening of Prostate Cancer, J Urol 156, 1964-1968.
14. Morgan, W. R., Zincke, H., Rainwater, L. M. y col., 1991, Prostate Specific Antigen Values After Radical Retropubic Prostatectomy for Adeno-carcinoma of the Prostate: Impact of Adjuvant Treatment (Hormonal and Radiation). J Urol 145, 319-323.

CE 0197

TOSOH CORPORATION

3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKIO 105-8623, (JARÓN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

Bloq. Hernán Salino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7499
CROMION S.R.L.



TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BÉLGICA
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

EC REP

Proveedor de anticuerpos



NET Volumen neto (después de la reconstitución del material liofilizado)

[Handwritten signature]
Bog. Hernán Sialino
Co-Dirección Técnica
M. N. 7899
CROMOION S.R.L.



[Handwritten numbers]
3
9
5

Atención: las presentes IDU cumplen con la directiva de diagnóstico in vitro 98/79/CE y se han elaborado para el uso por parte de los clientes que operan en un estado miembro de la Unión Europea.

ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION

La solución para dilución de muestras ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION se ha diseñado para el DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE, para diluir muestras de pacientes con concentraciones de antígeno prostático específico libre (PSA libre) por encima del límite superior del intervalo del ensayo

CONTENIDO

N.º de cat. 0025511
 4 x 4 ml ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION
 Albúmina sérica bovina tamponada sin concentraciones detectables de PSA libre, con nitrato sódico como conservante.

AVISOS Y PRECAUCIONES

1. La ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION se ha diseñado para su uso exclusivo en el diagnóstico in vitro.
2. Inspeccione el embalaje y la parte exterior de los viales para detectar signos de deterioro antes del uso. Si se observan daños visibles, póngase en contacto con el representante de ventas local de TOSOH.
3. Este material contiene azida sódica, que puede reaccionar con el plomo o cobre de las cañerías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando elimine esos reactivos, lave siempre abundantemente con agua para eliminar la formación de azidas.
4. En caso de contacto con los ojos, contacto con la piel e ingestión, lave inmediatamente los ojos, la piel o la boca con abundante cantidad de agua y al mismo tiempo retire la ropa contaminada y demás, y consulte a un médico en caso de irritación.
5. Aunque la solución para dilución de muestras no contiene material derivado de humanos, se recomienda que el producto se manipule con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.
6. No se debe utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
7. Para una eliminación segura de los desechos, es recomendable que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y las normativas locales, estatales y federales.
8. Después de abrirlo, el vial de la solución para dilución de muestras debe sellarse correctamente con una tapa de goma limpia. Un sellado con material contaminado puede deteriorar el reactivo.
9. La solución para dilución de muestras restante tras la utilización no se debe mezclar con otro vial, sino desecharse para evitar la contaminación.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

La ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION se suministra lista para usar. La solución para dilución de muestras debe utilizarse después de lograr el equilibrio a 18-25 °C durante 30 minutos aproximadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene siempre la solución para ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION en posición vertical.
- Si se almacena sin abrir y refrigerada a 2-8 °C, la solución para dilución de muestras permanecerá estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta
- Tras la apertura del envase, la solución para dilución de muestras se puede dejar integrada en los analizadores TOSOH AIA System Analyzers (18-25 °C) durante 3 días como máximo (3 x 24 horas). Si se almacena de un día para otro a 2-8 °C, la solución para dilución de muestras se podrá utilizar hasta durante 9 días (9 ciclos de 8 horas incorporados y 16 horas en el refrigerador). La solución para dilución de muestras no debe usarse después de los 90 días una vez abierta, incluso si estuviera sellada y almacenada en el refrigerador.

PROCEDIMIENTO

Consulte el Manual de instrucciones del sistema TOSOH AIA para obtener más instrucciones sobre el proceso de dilución de muestras.

1. Si se observa que la concentración de PSA libre en una muestra es mayor que el límite superior del intervalo del ensayo de 20 ng/ml, la muestra deberá diluirse con la solución para dilución de muestras ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION y analizarse según el PROCEDIMIENTO que figura en el prospecto de ST AIA-PACK free PSA.
2. Los AIA Nex-IA / AIA-21, AIA-600 II, AIA-900, AIA-1800 y AIA-2000 efectuarán las diluciones automáticamente si se introducen los factores de dilución en el programa antes de analizar la muestra diluida.
3. La dilución recomendada para las muestras que contengan más de 20 ng/ml es de 1:10 o 1:100. Se recomienda diluir la muestra de forma que, una vez diluida, permita una lectura de entre 0,2 y 20 ng/ml.

RESULTADOS

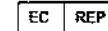
Cuando se efectúa una autodilución, los analizadores TOSOH AIA System Analyzers calcularán el resultado final.

LIMITACIONES

La ST AIA-PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION se ha diseñado para su uso exclusivo con los procedimientos de ensayo de ST AIA-PACK free PSA.



TOSOH CORPORATION
 3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
 TOKIO 105-8623, (JAPÓN)
 Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220

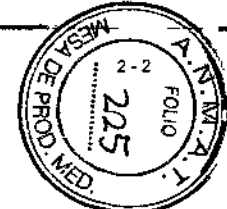


TOSOH EUROPE N.V.
 Transportstraat 4
 B-3980 TESSENDERLO, BÉLGICA
 Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

NET Volumen neto (después de la reconstitución del material liofilizado)

3100 - Hernán Salino
 Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CORPORATION S.R.L.

9759



Atención: las presentes IDU cumplen con la directiva de diagnóstico in vitro 98/79/CE y se han elaborado para el uso por parte de los clientes que operan en un estado miembro de la Unión Europea.

ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET

USO PREVISTO

El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET se ha diseñado PARA EL DIAGNÓSTICO IN VITRO EXCLUSIVAMENTE, para la calibración del ensayo ST AIA-PACK free PSA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET contiene albúmina sérica bovina tamponada con niveles asignados de antígeno prostático específico libre (PSA libre). La calibración debe efectuarse según el programa indicado en el manual de instrucciones del Sistema TOSOH AIA.

DESCRIPCIÓN

N.º de cat	0025311		
2 x 1 ml	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (1)	0	ng/ml
	Albúmina sérica bovina tamponada sin concentraciones detectables de PSA libre, con azida sódica como conservante		
2 x 1 ml	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (2)	0,2	ng/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (3)	1	ng/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (4)	5	ng/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (5)	10	ng/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (6)	23	ng/ml (aprox.)
	Albúmina sérica bovina tamponada con la concentración asignada de PSA libre (indicada en cada vial) y azida sódica como conservante.		

AVISOS Y PRECAUCIONES

- El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET se ha diseñado para su uso en el diagnóstico in vitro solamente.
- Inspeccione el embalaje y la parte exterior de los viales para detectar signos de deterioro antes del uso. Si se observan daños visibles, póngase en contacto con el representante de ventas local de TOSOH.
- Este material contiene azida sódica, que puede reaccionar con el plomo o cobre de las cañerías para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando elimine esos reactivos, lave siempre abundantemente con agua para eliminar la formación de azidas.
- En caso de contacto con los ojos, contacto con la piel e ingestión, lave inmediatamente los ojos, la piel o la boca con abundante cantidad de agua y, al mismo tiempo, retire la ropa contaminada y demás, y consulte a un médico en caso de irritación.
- Aunque el material derivado de la sangre humana no se utiliza para estos calibradores, se recomienda que el producto se manipule con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.
- No se debe utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Para una eliminación segura de los desechos, es recomendable que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y las normativas locales, estatales y federales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET se suministra listo para usar. Permita que los calibradores alcancen una temperatura de entre 18 y 25 °C para su uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacene siempre el kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET en posición vertical a 2-8 °C cuando no se utilice.
- Si se almacena sin abrir y refrigerado a 2-8 °C, el kit del calibrador permanecerá estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
- Los calibradores deben utilizarse hasta un día después de su apertura, siempre y cuando los viales se mantengan completamente sellados y refrigerados a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

NOTA: consulte el PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN en el prospecto del ST AIA-PACK free PSA. Para obtener instrucciones adicionales relativas al proceso de calibración, consulte el Manual de instrucciones del Sistema TOSOH AIA.

- Cuando utilice lotes de calibrador nuevos, introduzca los valores de concentración y el número de lote del calibrador en el archivo de prueba del programa. (Para obtener más información, consulte el Manual de instrucciones del Sistema TOSOH AIA)
- Cargue la cantidad adecuada de pocillos de prueba ST AIA-PACK free PSA en el instrumento.
- Añada la cantidad adecuada de cada calibrador en los pocillos de muestra. (Para obtener el volumen de la muestra, consulte la hoja de trabajo).
- Imprima una lista de trabajo y coloque los pocillos de muestra en la posición indicada.
- Seleccione INICIAR. Compruebe que las posiciones en la lista de trabajo coincidan con la posición inicial en la pantalla.

ASIGNACIÓN DE VALORES

El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET contiene las concentraciones asignadas de PSA libre. El valor asignado se determina por lote y se ha diseñado para ofrecer un intervalo de calibración del ensayo de 0,02 a 20 ng/ml de PSA libre aproximadamente. Los calibradores de este kit se preparan gravimétricamente y se han estandarizado según el 1.º IS 96/668 de la OMS.

RESULTADOS

- La tasa media para el calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR (1) deberá ser < 1 nmol/(L·s).
- Puesto que existe una relación directa entre la concentración y la tasa, la tasa deberá aumentar a medida que aumenta la concentración.
- Los valores duplicados deberán quedar dentro de un intervalo del 10 %.

LIMITACIONES

El kit del calibrador ST AIA-PACK free PSA CALIBRATOR SET se ha diseñado para utilizarse exclusivamente en los procedimientos de ensayo de ST AIA-PACK free PSA. Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es de 23 ng/ml, la concentración exacta podría ser ligeramente diferente. La especificación del ensayo, el INTERVALO DEL ENSAYO ALTO, debe definirse como el límite superior del intervalo del ensayo, 20 ng/ml.

CE 0197

9759



TOSOH CORPORATION
3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKIO 105-8623, (JAPÓN)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax +81 (0)3 5427 5220



EC REP

TOSOH EUROPE N.V.
Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BÉLGICA
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49

NET

Volumen neto (después de la
reconstitución del material liofilizado)

Bjerg, Hernán Sialino
Director Técnico
M. N. 7899
FROMNION S.R.L.

9759





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

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

Expediente nº 1-47-3110-1875/15-0


Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) ST AIA PACK FREE PSA /PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO LIBRE (PSA libre) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO HUMANO, SOBRE SISTEMAS ANALIZADORES TOSOH AIA, 2) ST AIA PACK free PSA Calibrator Set / PARA LA CALIBRACION DE ST AIA PACK free PSA y 3) ST AIA PACK free PSA SAMPLE DILUTING SOLUTION/ PARA DILUIR LAS MUESTRAS USANDO EL ENSAYO ST AIA PACK free PSA. En envases conteniendo 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo, 2) Contiene: 2X 1 ml Calibrador 1: 0 ng/ml, 2x 1 ml Calibrador 2: 0.2 ng/ ml, 2x 1 ml Calibrador 3: 1 ng/ml, 2x 1ml Calibrador 4: 5 ng/ml, 2x 1 ml Calibrador 5: 10 ng/ml y 2 x 1 ml Calibrador 6: 23 ng/ml, 3) 4x 4 ml. Vida útil: 1), 2) y 3) DOCE (12) meses conservado entre 2- 8°C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: TOSOH AIA, INC, 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510, Japón para TOSOH CORPORATION Headquarters , 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japón. En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº**008468**.....

Handwritten signature and initials

//..
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **31 AGO 2016**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


Firma y sello