



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4055/17-0

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4055/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C

solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados: 1) ALPHA-FETOPROTEIN (CLIA); 2) AFP CALIBRATORS; 3) CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA); 4) CEA CALIBRATORS; 5) CANCER ANTIGEN 125 (CLIA); 6) CA125 CALIBRATORS; 7) CANCER ANTIGEN 15-3 (CLIA); 8) CA15-3 CALIBRATORS; 9) CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9 (CLIA); 10) CA19-9 CALIBRATORS; 11) FERRITIN (CLIA); 12) FERRITIN CALIBRATORS; 13) NEURON-SPECIFIC ENOLASE (CLIA); 14) NSE CALIBRATORS; 15) NSE CONTROL (L); 16) NSE CONTROL (H); 17) CYFRA 21-1 (CLIA); 18) CYFRA 21-1 CALIBRATORS; 19) CANCER ANTIGEN 72-4 (CLIA); 20) CA72-4 CALIBRATORS; 21) TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 22) TOTAL PSA CALIBRATORS; 23) FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 24) FREE PSA CALIBRATORS; 25) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (L) y 26) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (H).

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

Que la Dirección 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 el por el

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados: 1) ALPHA-FETOPROTEIN (CLIA); 2) AFP CALIBRATORS; 3) CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA); 4) CEA CALIBRATORS; 5) CANCER ANTIGEN 125 (CLIA); 6) CA125 CALIBRATORS; 7) CANCER ANTIGEN 15-3 (CLIA); 8) CA15-3 CALIBRATORS; 9) CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9 (CLIA); 10) CA19-9 CALIBRATORS; 11) FERRITIN (CLIA); 12) FERRITIN CALIBRATORS; 13) NEURON-SPECIFIC ENOLASE (CLIA); 14) NSE CALIBRATORS; 15) NSE CONTROL (L); 16) NSE CONTROL (H); 17) CYFRA 21-1 (CLIA); 18) CYFRA 21-1 CALIBRATORS; 19) CANCER ANTIGEN 724 (CLIA); 20) CA72-4 CALIBRATORS; 21) TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 22) TOTAL PSA CALIBRATORS; 23) FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 24) FREE PSA CALIBRATORS; 25) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (L) y 26) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (H), de acuerdo a lo solicitado por la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1102-161”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribáse 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) ALPHA-FETOPROTEIN (CLIA); 2) AFP CALIBRATORS; 3) CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA); 4) CEA CALIBRATORS; 5) CANCER ANTIGEN 125 (CLIA); 6) CA125 CALIBRATORS; 7) CANCER ANTIGEN 15-3 (CLIA); 8) CA15-3 CALIBRATORS; 9) CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9 (CLIA); 10) CA19-9 CALIBRATORS; 11) FERRITIN (CLIA); 12) FERRITIN CALIBRATORS; 13) NEURON-SPECIFIC ENOLASE (CLIA); 14) NSE CALIBRATORS; 15) NSE CONTROL (L); 16) NSE CONTROL (H); 17) CYFRA 21-1 (CLIA); 18)

CYFRA 21-1 CALIBRATORS; 19) CANCER ANTIGEN 72-4 (CLIA); 20) CA72-4 CALIBRATORS; 21) TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 22) TOTAL PSA CALIBRATORS; 23) FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 24) FREE PSA CALIBRATORS; 25) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (L) y 26) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (H).

Indicación de uso: INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES (CLIA) PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE DIFERENTES MARCADORES TUMORALES.

Forma de presentación: 1), 3), 5), 7), 9), 11), 13), 17), 19), 21), 23) ENVASES CONTENIENDO 2 (DOS) CASSETES POR 50 o 100 DETERMINACIONES; 2), 4), 6), 8), 10), 12), 14), 18), 20), 22), 24) ENVASES CONTENIENDO: C0 (1 vial x 2.0 ml), C1 (1 vial x 2.0 ml) y C2 (1 vial x 2.0 ml); 15) Y 16) ENVASES CONTENIENDO 3 viales x 2 ml; 25) y 26) ENVASES CONTENIENDO: 3 viales x 5 ml o 6 viales x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 26) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen. (P.R. CHINA).

Expediente N° 1-47-3110-4055/17-0

av

AFP

Alpha-fetoprotein (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de alfafetoproteína (AFP) en suero o plasma

Significación clínica

La alfafetoproteína (AFP) es una alfa globulina específica del embrión. Es una glicoproteína de cadena polipeptídica única con un peso molecular de aproximadamente 70.000 daltons. Es la proteína principal de la circulación fetal, así como la albúmina. La síntesis de AFP se produce principalmente en el saco vitelino, hígado y tracto gastrointestinal del feto. Se puede detectar en la circulación fetal a los 30 días de gestación. Alcanza un pico aproximadamente a las 13 semanas de gestación y disminuye gradualmente a partir de ahí. Se encuentran niveles elevados de AFP durante el embarazo y en varias enfermedades malignas. Se pueden detectar niveles elevados de AFP en aproximadamente un 80% de pacientes con carcinoma hepático y un 50% de pacientes con tumores de células germinales. También se puede detectar en otros pacientes con tumores gastrointestinales. La síntesis de AFP es elevada en los carcinomas hepáticos, incluso aunque el cuerpo del carcinoma sea muy pequeño. Esto permite una detección temprana de AFP, junto con algunas otras pruebas. También se ha descubierto que la AFP es elevada en enfermedades como hepatitis viral aguda, hepatitis activa crónica y cirrosis, pero no tan elevada como en el carcinoma hepático. El nivel de AFP en suero en pacientes con cirrosis suele estar entre 25 y 200 ng/mL. El nivel elevado de AFP normalmente acompaña a un nivel elevado de transaminasas. Si el nivel de AFP en suero es elevado mientras que el nivel de transaminasas es reducido, o bien el nivel de AFP es superior a 500 ng/mL, es muy posible que exista un carcinoma hepático.

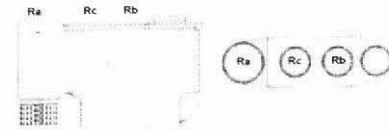
Fundamentos del método

Alpha-fetoprotein (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de AFP en suero o plasma. En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-AFP y conjugado anti-AFP-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de AFP es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados. En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de AFP presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de AFP se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-AFP en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-AFP y fosfatasa alcalina en buffer PBS.
Rc	Buffer TRIS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- AFP Calibrators
 - Tumor Marker Multi Control (L)
 - Tumor Marker Multi Control (H)
 - Wash Buffer
 - Substrate Solution
- Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la

manera habitual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.

c) Centrifugar las muestras y separar el suero de plasma antes de las dos horas.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco. El ensayo requiere 15 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Alpha-fetoprotein (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de alfafetoproteína (código NIBSC: AFP). La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de AFP. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL.

Factores de conversión:
ng/mL x 0,83 = UI/mL
UI/mL x 1,21 = ng/mL

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 736 individuos sanos (345 hombres y 391 mujeres) se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Hombre	345	< 7,2 ng/mL
Mujer	391	< 7,4 ng/mL
Total	736	< 7,0 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El kit no está diseñado para la evaluación de riesgo de la trisomía 21. El límite superior del ensayo es de 1210 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de AFP inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >1210 ng/mL. La concentración de AFP en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc. Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤0,5 ng/mL.

b) Rango de medición: 0,5 - 1210 ng/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 520 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 4000 UI/L.
- No se observó reactividad cruzada significativa cuando se añadieron al calibrador C0 de AFP Calibrators las sustancias indicadas en la tabla siguiente. Los resultados no mostraron diferencias de más de 2,0 ng/mL en el ensayo de AFP con los niveles indicados.

IF-2018-32040153-APN-DNP/ANMAT

Sustancia	Concentración
HCG	1000 mIU/mL
α-1-glicoproteína ácida	2 mg/mL



Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
 APODERADA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

9

SECRET

Transferrina	400 mg/dL
o-1-antitripsina	500 mg/dL
Prolactina	50.000 mUI/mL

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de AFP con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Acetaminofeno	200 µg/mL
Ácido acetilsalicílico	0,50 mg/mL
Cisplatina	100 µg/mL
Ácido ascórbico	1000 µg/mL
Ciclofosfamida	25 mg/dL
Vincristina	70 mg/dL

- El calibrador C0 de **AFP Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron ≤5,0 ng/mL

Marcador tumoral	Concentración	AFP obtenida (ng/mL)	Criterio de aceptación
PSA	100 ng/mL	0,00	AFP obtenida ≤5,0 ng/mL
CA 125	1000 UI/mL	0,01	
CA 15-3	100 UI/mL	0,01	
CA 19-9	1000 UI/mL	0,00	
CEA	1000 ng/mL	0,00	
FERR	1000 ng/mL	4,61	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 120.000 ng/mL de AFP.

e) Exactitud:

Se utilizó una muestra del estándar internacional de la OMS de alfafetoproteína (código NIBSC: AFP) con un valor definido y trazable para verificar la exactitud del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a ±10%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	AFP medida (ng/mL)	AFP definida (ng/mL)	Desvío relativo
AFP de la OMS	112,64	116,83	-3,59%

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	AFP media (ng/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV Total
1	10,32	2,92%	3,17 %	4,57 %
2	104,22	2,99%	2,52 %	3,98 %

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,5 y 400 ng/mL

h) Correlación:

El kit **Alpha-fetoprotein (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1287 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,13-1476,15	0,949	0,115	0,996

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001012)
- 2 x 100 tests (cód. 1001013)

Referencias

- Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human a-fetoprotein. Int. J. Cancer 1971; 7: 218.
- Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second Trimester Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Levels in Pregnancies Associated with Gastroschisis and Omphalocele. Obstet Gynecol 1988; 71:906-9.
- Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of a-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. Cancer Res 1972; 32: 979.
- Nelson LH, Bensen J, Burton BK. Outcomes in Patients with Unusually High Maternal Serum Alpha-fetoprotein Levels. Am J Obstet Gynecol 1987; 157(3):572-5.
- Taketa K. Alpha-Fetoprotein in the 1990s. En: Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press 1992: 31-46, ISBN: 0-89603-209-4.
- Silver HKB, Gold P, Feder S, Freedman SO, Shuster J. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. Proc Natl Acad Sci U.S.A. 1973; 70: 526-30.
- Perlin E, Engeler JE, Edson M, Karp D, McIntire KR, Waldmann TA. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. Cancer 1976; 37: 215-9.
- Endo Y, Kanai K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of a-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. Ann NY Acad Sci 1975; 259: 234.
- NCCLS. EP5-A2 Evaluation of precision performance of quantitative measurement method; approved guideline-second edition. 2004.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

|| Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

U Fecha de caducidad

REP Número de catálogo

B Riesgo biológico

Cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA
WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN
APODERADA
WIENER Laboratorios S.A.I.C.





AFP

Alpha-fetoprotein (CLIA)

2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3,8 mL; Rb: 2x3,5 mL; Rc: 2x7,8 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018762-0011(0)

AFP

REF 1001012

P/N: 105-011482-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.

Industry Building, Keji 12th Road South, High-tech
Industrial Park,
Manshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
[EC REP] Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eltstraße 80/20337 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2011832040153-APN-DNPM#ANMAT

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APODERADA

página 4 de 113

40



AFP

Alpha-fetoprotein (CLIA)

2x100 tests

Cont.

Ra: 2x6.6 mL; Rb: 2x6.3 mL; Rc: 2x14.8 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018783-00(1.0)

AFP

REF 1001013

P/N: 105-011483-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
[EC REP] Shanghai International Holding Corp.
Ettenslooperd. 20337 Hamburg Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Robamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

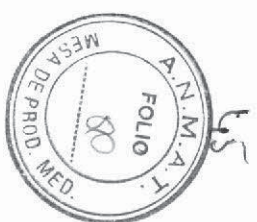




WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER-8-82040158-A-BN-DG-PM#ANMAT


C.P.N. MARÍA ROSA ROUKIN
página 5 de 5 páginas



AFP	 401101302040100101
Alpha-fetoproteïn (CLIA)	AFP
50 test Ra:3,8 mL; Ro:3,5 mL; Rc:7,8 mL	
LOT 	CE 2-8°C MID
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.




[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



AFP	 401101302040100101
Alpha-fetoprotein (CLIA) 100 test Ra:6.6 mL; Rb:6.3 mL; Rc:14.8 mL	AFP
LOT 	 2-8°C Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA ROUKIN
APODERADA

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

AFP Calibrators

APLICACIONES

El kit **AFP Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Alpha-fetoprotein (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de AFP en dos niveles de concentración (~5 y ~500 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

AFP Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

AFP Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase,

protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días en congelador (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Alpha-fetoprotein (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de alfafetoproteína (código NIBSC: AFP).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de AFP. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Alpha-fetoprotein (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de alfafetoproteína (código NIBSC: AFP).

PRESENTACION

3 x 2 mL (cód. 1001011):

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

NO Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Limite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

Riesgo biológico

cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.



IF-2018-32040153-APN DNP#ANMAT



65

AFP CAL

AFP Calibrators

Cont.

C0: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL



wiener lab.



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº: XXXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-918894-9001.01

AFP CAL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.
Etrustrage 80, 205337 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Rosarímba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



REF 1001011
P/N: 105-011437-00



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROUKIN
APBDEFRADA

IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT

página 9 de 113



AFP CAL
LVD CE
2.8C
2 mL
Wiener lab.

AFP CAL
LVD CE
2.8C
2 mL
Wiener lab.

AFP CAL
LVD CE
2.8C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA TROJAN
IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT

CA 15-3

Cancer Antigen 15-3 (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno de cáncer 15-3 (CA 15-3) en suero o plasma

Significación clínica

El antígeno CA 15-3 es un epitope de una glicoproteína tipo mucina, que es un producto de la mucina epitelial polimórfica denominada MUC1. En el cáncer de mama, la mucina MUC1 se vuelve glicosilada de forma aberrante y se libera a la circulación; como consecuencia, se pueden detectar niveles elevados de CA 15-3.

También puede haber niveles elevados del antígeno CA 15-3 en aquellos pacientes con cirrosis, hepatitis, trastornos autoinmunes, y enfermedades benignas de ovarios y mama.

El antígeno CA 15-3 se ha convertido en un marcador de cáncer de mama muy reconocido y ha demostrado ser más sensible que el CEA. El ensayo de CA 15-3 puede ser de valor clínico para el monitoreo de la terapia en pacientes con cáncer de mama, ya que los valores en aumento o disminución están correlacionados con la progresión y regresión de la enfermedad, respectivamente.

No se recomienda el ensayo de CA 15-3 como procedimiento de screening para detectar cáncer en la población general. Sin embargo, su determinación se considera una ayuda en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama.

Fundamentos del método

Cancer Antigen 15-3 (CLIA) es un ensayo sandwich para determinar el nivel de CA 15-3 en suero o plasma.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA 15-3 y conjugado

anti-CA15-3-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de CA 15-3 es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como

intensidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CA 15-3 presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CA 15-3 se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3 en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3

	y fosfatasa alcalina en buffer MES.
Rc	Buffer TRIS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- CA 15-3 Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) **Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
- b) **Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA o heparina de litio como anticoagulantes.
- c) Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- d) **Estabilidad e instrucciones de**

almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 10 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Cancer Antigen 15-3 (CLIA)** ha sido estandarizado contra un kit comercial de quimioluminiscencia para CA 15-3.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA 15-3. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en UI/mL.

Factor de conversión: UI/mL x 1 = kUI/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 520 mujeres sanas se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Mujer	520	< 15 UI/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 500 UI/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CA 15-3 inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >500 UI/L.

La concentración de CA 15-3 en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) **Sensibilidad analítica:** ≤1,0 UI/mL.

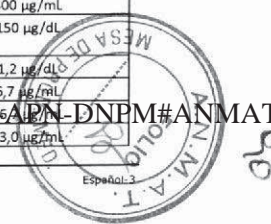
b) **Rango de medición:** 1,0 - 500 UI/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 3000 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 4000 UI/L.

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de CA 15-3 con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Paracetamol	200 µg/mL
Metotrexato	1 mg/dL
Ciclofosfamida	8,38 mg/dL
Clorhidrato de doxorubicina	6,6 µg/mL
5-fluorouracilo	9,76 mg/dL
Aspirina	500 µg/mL
Folinato de calcio	200 µg/mL
Ibuprofeno	400 µg/mL
Clorhidrato de mitoxantrona	150 µg/dL
Vinblastina	1,2 µg/dL
Estradiol	6,7 µg/mL
Testosterona	33,0 µg/mL



IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA KOSKIN
 APODERADA

Megestrol	39,6 µg/mL
-----------	------------

- El calibrador C0 de **CA 15-3 Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron $\leq 10,0$ UI/mL

Marcador tumoral	Concentración	CA 15-3 obtenida (UI/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,35	CA 15-3 obtenida $\leq 10,0$ UI/mL
CA 125	1000 UI/mL	2,82	
CEA	1000 ng/mL	0,36	
CA 19-9	1000 UI/mL	0,47	
PSA	100 ng/mL	0,39	
FERR	1000 ng/mL	0,43	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 20.000 UI/mL de CA 15-3.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de CA 15-3 a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido ($100 \pm 15\%$).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (U/ml)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	8,03	3,09%	2,54%	4,73%
2	17,19	2,52%	1,74%	3,35%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 1,0 y 350 UI/mL

h) Correlación:

El kit **Cancer Antigen 15-3 (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1285 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (UI/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
1,35 - 431,55	0,978	-0,019	0,994

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001042)
- 2 x 100 tests (cód. 1001043)

Referencias

- Hayes DF, Zurawski VR Jr, Kufe DW. Comparison of Circulating CA15-3 and Carcinoembryonic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. Journal of Clinical Oncology, 1986,4(10): 1542-1550.
- Sekine H, Ohno T, et al. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. J Immunology, 1985, 135(5): 3610-3615.
- Robertson JF, Pearson D, Price MR, et al. Assessment of Four Monoclonal Antibodies as Serum Markers in Breast Cancer. Eur J Cancer, 1990, 26(11-12): 1127-1132.
- Safi F, Kohler L, et al. The value of the tumor marker CA15-3 in diagnosing and monitoring breast cancer. Cancer, 1991, 68(3): 574-582.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EEC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.
 C.P.N. MARILYNOSA ROJIN
 APODERADA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT





CA15-3

Cancer Antigen 15-3 (CLIA)

2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL; Rc: 2x8.25 mL

 **Wiener lab.**



2-8°C




Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018764-001(0)

CA15-3

REF 1001042
P/N: 105-011486-00



 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Elferstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARÍA ROSA POKIMÁN
APDERRADA
TEL: 011-32040153 - APN-DNPPM#ANMAT



27

CA15-3

Cancer Antigen 15-3 (CLIA)

2X100 tests

Cont.

Ra: 2X6.6 mL; Rb: 2X6.3 mL; Rc: 2X15.8 mL



Wiener lab.



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018785-001101

CA15-3

REF 1001043
P/N: 105-011487-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
[EC REP] Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Elifsträße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.




Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROKKIN
APRODERADA



102

CA15-3	 401101302040100101
Cancer Antigen 15-3	
(CLIA) CA15-3	
50 test	
Ra: 3.8 mL; Rb: 3.5 mL;	
Rc: 8.25 mL	
LOT	CE
	 2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.




Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APDERRADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



103

CA15-3	 401101302040100101
Cancer Antigen 15-3 (CLIA) 100 test Ra:6 mL; Rp:3 mL; Rc:15.8 mL	CA15-3
LOT 	 2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

CA15-3 Calibrators

APLICACIONES

El kit **CA15-3 Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Cancer Antigen 15-3 (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de CA15-3 en dos niveles de concentración (~50 y ~250 UI/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

CA15-3 Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

CA15-3 Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha

de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días en congelador (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Cancer Antigen 15-3 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA15-3. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Cancer Antigen 15-3 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001035):

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

U Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

U Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

Cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA RODRIGUEZ
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.





CA15-3 CAL


CA15-3 Calibrators

Cont:

C0: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL

 Wiener lab.

 2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N° XXXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018806-00(1.0)

CA15-3 CAL

REF 1001035
P/N: 105-011439-00



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.

Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Mindray International Holding Corp.
China
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-52040158-0001-DNPM#ANMAT


C.P.N. MAIRA ROSA ROJKIN
APODERADA
página 18 de 113



CA15-3 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CA15-3 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CA15-3 CAL
IVD CE
C2
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROMÁN
#ANNMAT
IF-2018-32040153-01

CA72-4
Cancer Antigen 72-4 (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno de cáncer 72-4 (CA72-4) en suero o plasma

Significación clínica

TAG 72 (glicoproteína asociada a tumores) es la glicoproteína, tipo mucina, asociada a tumores identificada por el anticuerpo monoclonal B72.3, que se obtiene por la inmunización de ratones con fracciones enriquecidas de membrana de células de carcinoma con metástasis mamariae humanas desde el hígado por Colcher, etc. El ensayo CA72-4 adopta el anticuerpo monoclonal B72.3 y CC49 para la determinación de Tag 72. Estos anticuerpos reaccionan con algunos tipos de tejido de carcinomas, como carcinomas de estómago, carcinomas de colon, carcinomas mamarios, carcinomas de páncreas, carcinoma de células pulmonares no pequeñas, carcinomas epiteliales de ovario, carcinomas del endometrio, etc. Aunque los tejidos fetales, como el colon, estómago y esófago, pueden reaccionar con dos anticuerpos, no se detecta reacción en tejido de adulto sano. Los valores elevados de CA72-4 sérico se obtienen en pacientes que sufren de varias enfermedades benignas y tienen una mayor especificidad de diagnóstico de enfermedad benigna que otros marcadores.

Las sensibilidades de diagnóstico de los carcinomas de estómago se establecieron normalmente en el 40-46% comparadas con la especificidad >95% para enfermedades gastrointestinales benignas. La sensibilidad de diagnóstico de CA72-4 en los carcinomas de ovario es del 47-80%. La sensibilidad de diagnóstico de carcinomas de ovario mucinosos es superior para CA72-4 comparado con CA 125. El uso combinado de ambos marcadores ofrece una elevada sensibilidad de diagnóstico para el diagnóstico y el seguimiento. La sensibilidad de diagnóstico de carcinomas colorrectales es del 20-41%; para las enfermedades de colon benignas es del 98%. Para la combinación de CA72-4 con CEA, la sensibilidad de diagnóstico aumenta en la observación postoperatoria. La determinación cuantitativa de CA72-4 es muy efectiva en la observación postoperatoria de pacientes de carcinoma. Tras la intervención quirúrgica, el nivel de CA72-4 desciende a valores normales y permanece en el intervalo normal en casos en los que ya no hay tejido tumoral. Las concentraciones de CA72-4 siguen siendo elevadas ante la presencia de tumor residual.

El ensayo de CA72-4 no se recomienda como procedimiento de análisis para detectar cáncer en la población general. Sin embargo, el ensayo

de CA72-4 se considera como una ayuda para el tratamiento de los pacientes de cáncer.

Fundamentos del método

Cancer Antigen 72-4 (CLIA) es un ensayo sandwich para determinar el nivel de CA72-4 en suero o plasma.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA72-4 (CC49) y conjugado anti-CA72-4 (B72.3)-fosfatasa alcalina.

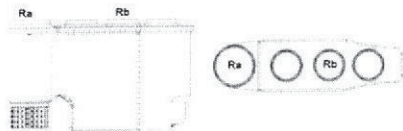
Luego de la incubación, el CA72-4 de la muestra se une a las micropartículas recubiertas de anticuerpo CC49 y al anticuerpo B72.3 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo sandwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CA72-4 presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CA72-4 se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CA72-4 (CC49) en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CA72-4 (B72.3) y fosfatasa alcalina en buffer MES.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- CA72-4 Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.

- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual. No utilizar muestras fuertemente hemolizadas ni inactivadas por calor.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.

c) Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan antes de las 8 horas, las muestras se deben conservar refrigeradas a 2-8°C. De esta manera, las muestras se pueden conservar hasta 30 días a 2-8°C o hasta 90 días congeladas a -20°C. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 8 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Cancer Antigen 72-4 (CLIA)** ha sido estandarizado contra un kit comercial de quimioluminiscencia para CA72-4. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los

calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA72-4. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad
Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en UI/mL.

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 588 individuos sanos se obtuvo un intervalo de referencia < 7 UI/mL para un percentilo de 95%. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 300 UI/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CA72-4 inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >300 UI/L.

La concentración de CA72-4 en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤0,2 UI/mL.

b) Rango de medición: 0,2 - 300 UI/mL.

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

c) Especificidad:



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.M. MARÍA ROSA ROJAS
APODERADA

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1000 mg/dL, bilirrubina hasta 60 mg/dL, triglicéridos hasta 1000 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 400 UI/mL ni anticuerpo antinuclear.

- El calibrador C0 de **CA72-4 Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron $\leq 5,0$ UI/mL. Los resultados se muestran a continuación:

Marcador tumoral	Concentración	CA 72-4 obtenida (UI/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,77	CA 72-4 obtenida $\leq 10,0$ UI/mL
CA125	1000 UI/mL	1,00	
CA15-3	100 UI/mL	0,26	
CA19-9	1000 UI/mL	0,78	
CEA	1000 ng/mL	0,38	
NSE	350 ng/mL	0,69	
CYFRA 21-1	500 ng/mL	0,54	
PSA	100 ng/mL	0,01	
FERR	1000 ng/mL	0,81	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 15.000 UI/mL de CA72-4.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de CA72-4 a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido ($100 \pm 15\%$).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (UI/ml)	CV intra-ensayo	CV Inter-ensayo	CV total
1	10,84	1,75%	1,00%	1,87%
2	65,73	1,96%	1,13%	1,96%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,2 y 300 UI/mL.

h) Correlación:

El kit **Cancer Antigen 72-4 (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1271 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se

muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (UI/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,2~300	1,0398	1,725	0,9878

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001044)
- 2 x 100 tests (cód. 1001045)

Referencias

- Paterson A J, Schlom J, Sears H F, et al. A radioimmunoassay for the detection of a human tumor-associated glycoprotein TAG-72 using monoclonal antibody B72.3. Int J Cancer, 1986, 37(5): 659-666.
- Johnson VG, Schlom J, Paterson AJ, et al. Analysis of a human tumor-associated glycoprotein (TAG-72) identified by monoclonal antibody B72.3. Cancer Res 1986; 46:850-857.
- Heptner G, Domschke S, Domschke W. Comparison of CA 72-4 with CA 19-9 and Carcinoembryonic Antigen in the Serodiagnosis of Gastrointestinal Malignancies. Scand J Gastroenterol 1989;24:745-750.
- Filella X, Molina R, Jo J, et al. Tumor associated glycoprotein 72 (TAG 72) levels in patients with non-malignant and malignant disease. Bull Cancer 1992;79:271-277.
- Sila A, Roselli M, Arcuri R, et al. Clinical Utility of CA 72-4 Serum Marker in the Staging and Immediate Post-surgical Management of Gastric Cancer Patients. Anticancer Res 1996; 16:2241-2248.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline -Second Edition.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944 2000 Rosario - Argentina <http://www.wiener-lab.com> Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert. N° Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS APODERADA





CA72-4

Cancer Antigen 72-4 (CLIA)

2X 100 tests

Cont.

Ra: 2X6,6 mL; Rb: 2X6,3 mL

 Wiener lab.



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018967-001(1,0)

CA72-4

REF 1001045

P/N: 105-011610-00



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

Industry Building (K9) 12th Road South, High-Tech
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße80,20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario, Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040158-APN-DNPM#ANMAT


C.P.N. MARÍA ROSA ROJKN
APODERADA



CA72-4	 401101302040100101
Cancer Antigen 72-4	
(CLIA)	
50 test	
Ra: 3.8 mL; Rb: 3.5 mL	
CA72-4	
LOT	CE
	MD
	2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARÍA ROSA BORJÉN
IF-2018-02040153-APN-DNPM#ANMAT



CA72-4	 4011013302040100101
Cancer Antigen 72-4 (CLIA) 100 test/ Rat: 6 mL; Rp: 6.3 mL	CA72-4
LOT 	CE 2-8°C IND
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARCELA ROSA ROJAS
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

CA72-4 Calibrators

APLICACIONES

El kit **CA72-4 Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Cancer Antigen 72-4 (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de CA72-4 en dos niveles de concentración (~20 y ~100 UI/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

CA72-4 Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

CA72-4 Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha

de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Cancer Antigen 72-4 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA72-4. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Cancer Antigen 72-4 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001037):

C0: 1 x 2,0 mL

C1: 1 x 2,0 mL


C2: 1 x 2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Elaborado por

 Uso diagnóstico "in vitro"


 Consultar instrucciones de uso

 Este lado arriba

 Limite de temperatura (conservar a)

 Número de lote


 Fecha de caducidad

 Número de catálogo

 Riesgo biológico

Contenido



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKN
APODERADA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.





CA72-4 CAL	CE	IVD	CA72-4 CAL	REF 1001037	REF 1001037
CA72-4 Calibrators	2-8°C		SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	EC REP Shanghai International Holding Corp. Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	P/N: 105-011622-00
Cont	2-8°C		Hecho en China / Origin: China / Made in China Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com	LOT	
CO: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A. N. M. A. T. Cert N° XXXX/XX Dir. Tec.: Viviana E. Cétola, Bioquímica	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A. N. M. A. T. Cert N° XXXX/XX Dir. Tec.: Viviana E. Cétola, Bioquímica			
wiener lab.					

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT
C.P.N. MERLIN ROSA ROJKIN
APODERADA



CA72-4 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CA72-4 CAL
IVD

CA72-4 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CA72-4 CAL
IVD

CA72-4 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

VIRGINIA E. CETOLA
ACTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

P.N. MARIA RODA RODKIN
MODERADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

CA125
Cancer Antigen 125 (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno de cáncer 125 (CA 125) en suero o plasma

Significación clínica

El antígeno de cáncer 125 es una glicoproteína heterogénea tipo mucina, con un peso molecular de aproximadamente 1000 kD. Se ha descubierto que el CA 125 existe en el epitelio celómico durante la embriogénesis y desaparece varias horas después del nacimiento. En general, el CA 125 no pasa a la circulación sanguínea. Por tanto, su nivel es bajo en individuos sanos y con enfermedades benignas. Valores elevados de CA 125 se encuentran en el desarrollo de tumores y metástasis, especialmente en el carcinoma ovárico.

También pueden ser elevados en enfermedades como endometriosis, embarazo, cáncer de pulmón y otras afecciones no cancerosas.

El kit de **Cancer Antigen 125 (CLIA)** está diseñado para monitorear el tratamiento y evolución de pacientes con carcinoma ovárico. No se recomienda su uso para screening y detección temprana de tumores.

Fundamentos del método

Cancer Antigen 125 (CLIA) es un ensayo sandwich para determinar el nivel de CA 125 en suero o plasma.

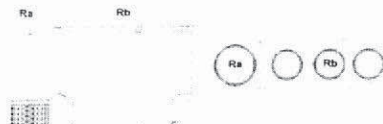
En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA 125 y conjugado anti-CA125-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de CA 125 es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CA 125 presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CA 125 se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CA 125 en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CA 125 y fosfatasa alcalina en buffer PBS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- CA 125 Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) **Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
- b) **Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA o heparina de litio como anticoagulantes.
- c) Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga

por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco. El ensayo requiere 10 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Cancer Antigen 125 (CLIA)** ha sido estandarizado contra un kit comercial de quimioluminiscencia para CA 125. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA 125. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en UI/mL. Factor de conversión: UI/mL x 1 = kUI/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 454 mujeres sanas se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Mujer	454	< 35 UI/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 5000 UI/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CA 125 inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >5000 UI/L.

La concentración de CA 125 en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) **Sensibilidad analítica:** ≤1 UI/mL.

b) **Rango de medición:** 1 - 5000 UI/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 1800 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 800 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 2000 UI/L.

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de CA 125 con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Clorhidrato de doxorubicina	100 µg/mL
Metotrexato	500 µg/mL
Ciclofosfamida	25 mg/dL
5-fluorouracilo	100 µg/mL
Cisplatino	1,000 µg/mL
Aspirina	500 µg/mL
Biotina	50 ng/mL
Paracetamol	200 µg/mL

- El calibrador C0 de **CA 125 Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron ≤10,0 UI/mL. Los resultados se muestran a continuación.

Marcador tumoral	IE-2018-32040153	CA 125 obtenida	CA 125 aceptación
------------------	------------------	-----------------	-------------------



WIENER Laboratorios S.A.I.C.
 Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA
 C.P.N. MARIA ROSA ROJIKIN APODERADA

AFP	1000 ng/mL	0,23	CA 125 obtenida $\leq 10,0$ UI/mL
CEA	1000 ng/mL	0,17	
CA 15-3	100 UI/mL	4,32	
CA 19-9	1000 UI/mL	0,16	
PSA	100 ng/mL	0,13	
FERR	1000 ng/mL	0,17	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 100.000 UI/mL de CA 125.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de CA 125 a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido ($100 \pm 15\%$).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (UI/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	32,20	1,51%	4,04%	4,33%
2	513,08	1,17%	4,73%	4,80%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 1 y 3000 UI/mL

h) Correlación:

El kit **Cancer Antigen 125 (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1398 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (UI/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
3,05~3934,28	1,015	-0,092	0,995

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001040)
- 2 x 100 tests (cód. 1001041)

Referencias

- Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research, 1986, 46: 6143-6148.
- Bast RC, Feeney M, Lazarus H, et al.

Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest, 1981, 68: 1331-1337.

- Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, et al. CA 125 in gynecologic pathology-A Review. Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol, 1993, 49: 115.
- Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-look operations among ovarian cancer patients. Obstet Gynecol, 1986, 67: 685.
- Niloff JM, Bast RC Jr, Schaetzl EM, et al. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer, Am J Obstet Gynecol, 1985, 151: 981.
- Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA 125 levels as markers of ovarian cancer. JAMA, 1993, 269(9): 1123-1126.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

LAB Elaborado por

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

U Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

EXP Fecha de caducidad

REP Número de catálogo

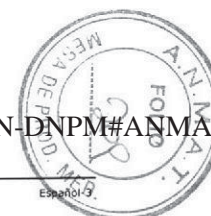
B Riesgo biológico

Cont. Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica



IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

204

Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS
 APODERADA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.



CA125

Cancer Antigen 125 (CLIA)

2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº XXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018793-00(1,0)

CA125

REF 1001040
P/N: 105-011484-00



SHENZHEN WINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.

Industry Building, Keji 12th Road South, High-tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
GmbH(Europe)
Shanghai International Holding Corp.
Effelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF 2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT
C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
PODEMADA



CA125

Cancer Antigen 125 (CLIA)

2x100 tests

Cont.

Ra: 2x6.6 mL; Rb: 2x6.3 mL

 Wiener lab.

CE IVD

2-8°C




Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018784-00(1.0)

CA125

REF 1001041
P/N: 105-011485-00



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wienerlab.com>

LOT






WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANNMAT
C.P.N. MARIA ROSA BOJIKIN
APODERADA



CA125	 401101302040100101
Cancer Antigen 125 (CLIA) 50 test Ra:3.8 mL; Rb:3.5 mL	CA125
LOT 	CE  2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040583-APN-DNPM#ANMAT


CENX. MARIA ROSA BOKIN
APODERADA



CA125	 401101302040100101
Cancer Antigen 125 (GLIA) 100 test Ra:6,6 mL; Rp:6,3 mL	CA125
LOT 	CE 
	2-8°C
	Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040-153-APN-DNPM#ANMAT
APODERADA

CA125 Calibrators

APLICACIONES

El kit **CA125 Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Cancer Antigen 125 (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de CA125 en dos niveles de concentración (~100 y ~2000 UI/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

CA125 Calibrators: listos para usar. Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

CA125 Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase,

protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Cancer Antigen 125 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA125. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Cancer Antigen 125 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001034):

C0:1x2,0 mL

C1:1x2,0 mL

C2:1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

U Este lado arriba

T Limite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

EXP Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA





CA125 CAL		CE	IVD	CA125 CAL	REF 1001034	II
CA125 Calibrators		2-8°C	i	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	P/N: 105-011438-00	
Cont.	C0: 1X2 mL; C1: 1X2 mL; C2: 1X2 mL			EC REP Shanghai International Holding Corp. Etrrestraße 80, 20937 Hamburg, Germany		
Wiener lab.				Hecho en China / Origin: China / Made in China Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com		
				LOT		

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica
047-218805-9001 (0)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
APODERADA



CA125 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CA125 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CA125 CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANNMAT
C.P.N. ~~MARIN ROSA ROJKIN~~
APODERADA

CA 19-9
Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno de carbohidrato 19-9 (CA 19-9) en suero o plasma

Significación clínica

El antígeno de carbohidrato 19-9 (CA 19-9) es un antígeno asociado a tumores que se presenta en suero como una glicoproteína rica en carbohidratos de alto peso molecular conocida como mucina. La mucina se presenta en los epitelios gástricos, intestinales y pancreáticos fetales. Se encuentra muy poco antígeno en la sangre de pacientes normales o aquellos que tienen trastornos benignos.

El CA 19-9 frecuentemente es elevado en el suero de sujetos con distintos tumores gastrointestinales, como carcinomas pancreáticos, colorrectales, gástricos y hepáticos. También se han observado valores elevados de CA 19-9 en pacientes con metástasis y en estados no malignos como hepatitis, cirrosis, pancreatitis y enfermedad gastrointestinal no maligna.

Los valores de CA 19-9 pueden resultar útiles en el monitoreo de sujetos con los tumores malignos antes mencionados. Una elevación persistente de CA 19-9 después del tratamiento puede indicar metástasis distal. Un valor persistentemente creciente de CA 19-9 puede estar asociado a una enfermedad maligna progresiva y a una débil respuesta terapéutica. Una disminución del valor de CA 19-9 puede ser indicativo de un pronóstico favorable y una buena respuesta al tratamiento.

Los valores de CA 19-9 pueden ayudar en el diagnóstico diferencial y el monitoreo de pacientes.

El presente método no es adecuado para la detección precoz de carcinoma ni se puede utilizar como screening en la población general.

Fundamentos del método

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA) es un ensayo sandwich para determinar el nivel de CA 19-9 en suero o plasma.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CA 19-9 y conjugado anti-CA19-9-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de CA 19-9 es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

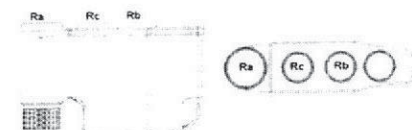
En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CA 19-9 presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CA

19-9 se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CA 19-9 en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CA 19-9 y fosfatasa alcalina en buffer TRIS.
Rb	Buffer TRIS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- CA 19-9 Calibrators
 - Tumor Marker Multi Control (L)
 - Tumor Marker Multi Control (H)
 - Wash Buffer
 - Substrate Solution
- Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
- b) Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA o heparina de litio como anticoagulantes.
- c) Centrifugar** las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco. El ensayo requiere 15 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)** ha sido estandarizado contra un kit comercial de quimioluminiscencia para CA 19-9. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA 19-9. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y **Tumor Marker Multi Control (H)** de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva

logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en UI/mL. Factor de conversión: UI/mL x 1 = kUI/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 588 individuos sanos (334 hombres y 254 mujeres) se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Hombre	334	< 26 UI/mL
Mujer	254	< 35 UI/mL
Total	588	< 30 UI/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 2000 UI/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CA 19-9 inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >2000 UI/L.

La concentración de CA 19-9 en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤1,0 UI/mL.

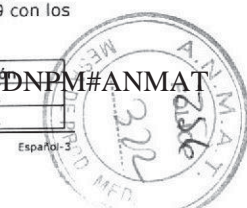
b) Rango de medición: 1,0 - 2000 UI/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 200 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 1000 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 800 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 2000 UI/L.

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de CA 19-9 con los niveles indicados a continuación.

Concentración	Concentración
5-fluorouracilo	228 µg/mL
Ciclofosfamida	208 µg/mL



WIENER Laboratorios S.A.I.C.
 Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
 C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS
 APODERADA

Metotrexato	8,6 µg/mL
Doxorubicina	6,4 µg/mL
Citarabina	4,28 µg/mL
Estreptozotocina	28 mg/dL
Cisplatino	57 µg/mL
Ácido fólico	114,3 µg/mL

- El calibrador C0 de **CA 19-9 Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron $\leq 10,0$ UI/mL

Marcador tumoral	Concentración	CA 19-9 obtenida (UI/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,00	CA 19-9 obtenida $\leq 10,0$ UI/mL
CA 125	1000 UI/mL	0,00	
CA 15-3	100 UI/mL	1,49	
CEA	1000 ng/mL	2,86	
PSA	100 ng/mL	0,00	
FERR	1000 ng/mL	0,00	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 300.000 UI/mL de CA 19-9.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de CA 19-9 a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido ($100 \pm 15\%$).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (U/ml)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	9,78	1,31%	1,45%	3,19%
2	54,66	1,06%	1,34%	2,65%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 1,0 y 2000 UI/mL

h) Correlación:

El kit **Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1383 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (UI/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
1,23-1960,96	0,991	0,076	0,993

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001046)
- 2 x 100 tests (cód. 1001047)

Referencias

- Lillemoe K D, Yeo C Y, and Cameron J L. Pancreatic Cancer: State-of-the-Art Care. CA Cancer J. Clin, 2000, 50: 241-268.
- Steinberg W. The clinical utility of the CA19-9 tumor-associated antigen. Am J Gastroenterol, 1990, 85 (4): 350-355.
- Del Villano B C, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunoassay for a Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA19-9. Clin Chem, 1983, 29: 549-552.
- Steinberg W K, Gelfand R, Anderson K K, et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. Gastroenterology, 1985, 90: 343-349.
- Ritts R E Jr, Del Villano B C, Go VLW, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA19-9 Using the NCI Serum Bank. Int J. Cancer, 1984, 33: 339-345.
- Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. J Clin Pathol, 1984, 37: 218-222.
- Glenn J, Steinberg W M, Kurtzman SH, et al. Evaluation of the Utility of a Radioimmunoassay for Serum CA19-9 Levels in Patients Before and After Treatment of Carcinoma of the Pancreas. J Clin Oncol, 1988, 6 (3): 462-468.
- Willet C G, Dayl W J, Warshaw A L. CA19-9 is an index of response to neoadjuvantive chemoradiation therapy in pancreatic cancer. Am J Surg, 1996, 172 (4): 350-352.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

INVO Uso diagnóstico "in vitro"

U Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

Riesgo biológico

Cont. Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
DIRECTORA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.





262

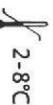
CA19-9

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3,8 mL; Rb: 2x3,5 mL; Rc: 2x7,8 mL



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica
047-018765-0001.01

CA19-9

REF 1001046
P/N: 105-011488-00



SHENZHEN HINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD

Industry Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, PR. China
GmbH(Europe)
Effestraße 80,20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIANA ROSA ROJKIN
APODERADA

105-011488-00010153-APN-DNPM#ANMAT

página 40 de 113



CA19-9

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

2X100 tests

Cont.

Ra: 2x6,6 mL; Rb: 2x6,3 mL; Rc: 2x14,8 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018786-00X110

CA19-9

REF 1001047

P/N: 105-011489-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARÍA ROSA ROUKIN
FUNDADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



CA19-9	 401101302040100101
Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA) 50 test Ra: 3,8 mL; Rb: 3,5 mL; Rc: 7,8 mL	
CE	
LOT	
2-8°C	
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040-1552-APN-DNPM#ANMAT
APODERADA



CA19-9



401101302040100101

Carbohydrate Antigen 19-9
(CLIA)

CA19-9

100 test
Rat:6 mL, Rbv:3 mL;
Rc:14,8 mL

LOT



CE

IVD

2-8°C

Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS
IF-2018-32040153APN-DNPPM#ANMAT

CA19-9 Calibrators

APLICACIONES

El kit **CA19-9 Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de CA19-9 en dos niveles de concentración (~90 y ~900 UI/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

CA19-9 Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

CA19-9 Calibrators: estables en

refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CA19-9. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001036):

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

T Limite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

EXP Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MAIRA ROSA MOKKIN
APODERADA





CA19-9 CAL

CA19-9 Calibrators

Cont.

C0: 1X2 mL; C1: 1X2 mL; C2: 1X2 mL

 **Wiener lab.**



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº: XXXX/XX
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-918807-001101

CA19-9 CAL

REF 1001036
P/N: 105-011440-00



 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
Eimstraße 80, 203537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-52040153-APN-DNPM#ANMAT


C.P.N. MARIÁNOSA ROUKIN
APODERADA

página 45 de 113

CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembryonario (CEA) en suero o plasma

Significación clínica

El antígeno carcinoembryonario (CEA) es un antígeno asociado a tumor. Los estudios muestran que los componentes del CEA contienen fucosa, manosa, galactosa y ácido alílico.

CEA se encuentra principalmente en el tracto gastrointestinal fetal y en suero fetal. También se produce en pequeñas cantidades en el tejido intestinal, pancreático y hepático de adultos sanos. La formación de CEA se inhibe después del nacimiento y, por consiguiente, es difícil medir los valores de CEA en suero en adultos sanos. Con frecuencia se encuentra una alta concentración de CEA en casos de adenocarcinoma colorrectal. El resultado de los estudios clínicos indican que, aunque inicialmente se pensaba que el CEA era específico de cánceres del tracto digestivo, también puede ser elevado en otros tumores y en algunos trastornos no malignos. Se encuentran aumentos de CEA de ligeros a moderados en enfermedades benignas del intestino, el páncreas, el hígado y los pulmones. Por lo tanto, el CEA no es el marcador específico de tumores. Sin embargo, la detección de CEA en sangre indica el crecimiento del tumor. Tras la extirpación del mismo, el nivel de CEA debe disminuir hasta ser normal. Un valor de CEA en continuo aumento puede estar asociado a una enfermedad maligna progresiva y a una débil respuesta terapéutica. Esta situación indica la recurrencia local o metástasis distante de células cancerígenas. Los estudios han demostrado que los niveles elevados de CEA en suero predicen la recurrencia de cáncer colorrectal y metástasis hepática, antes que el examen clínico o por imágenes. Por lo tanto, los pacientes que presenten un aumento de los niveles de CEA se deben someter de nuevo a un examen físico completo. El kit **Carcinoembryonic Antigen (CLIA)** se utiliza principalmente para supervisar el estado del tumor o cáncer, no se recomienda para el diagnóstico de tumores malignos y no se debe utilizar para el tamizaje de tumores.

Fundamentos del método

Carcinoembryonic Antigen (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de CEA en suero o plasma. En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CEA y conjugado anti-CEA-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de CEA es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados. En el segundo paso, se añade la solución de

sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CEA presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CEA se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CEA en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CEA y fosfatasa alcalina en buffer MES.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- CEA Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
- b) Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.
- c)** Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco. El ensayo requiere 8 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Carcinoembryonic Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el reactivo de referencia de la OMS de antígeno carcinoembryonario (CEA) humano, primera preparación internacional de referencia (código NIBSC: 73/601).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CEA. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL. Factor de conversión: ng/mL x 1 = µg/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 567 individuos sanos (334 hombres y 233 mujeres) se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Hombre	334	< 5,2 ng/mL
Mujer	233	< 3,3 ng/mL
Total	567	< 4,5 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 1000 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CEA inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >1000 ng/mL.

La concentración de CEA en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤0,2 ng/mL.

b) Rango de medición: 0,2 - 1000 ng/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 1500 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 100 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 4000 UI/L.

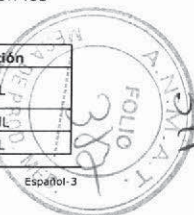
- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de CEA con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Clorhidrato de doxorubicina	5,2 mg/dL
5-fluorouracilo	34,8 mg/dL
Comprimidos de	1,6 mg/dL

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

S.R.M. MARIA ROSA BOJAN
pagina 40 de 42

WIENER LABORATORIOS S.A. I.C. - PUNTA ARENAL 1111



metotrexato	
Vinblastina	1,2 µg/mL
Vincristina	0,7 µg/mL
Cis-platino, platinol, DDP	1,5 µg/mL

- El calibrador C0 de **CEA Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron ≤5,0 ng/mL. Los resultados se muestran a continuación:

Marcador tumoral	Concentración	CEA obtenida (ng/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,00	CEA obtenida ≤5,0 ng/mL.
CA 125	1000 UI/mL	0,00	
CA 15-3	100 UI/mL	0,00	
CA 19-9	1000 UI/mL	0,00	
PSA	100 ng/mL	0,00	
FERR	1000 ng/mL	0,00	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 60.000 ng/mL de CEA.

e) Exactitud:

Se utilizó una muestra del reactivo de referencia de la OMS de antígeno carcinoembrionario (CEA) humano, primera preparación internacional de referencia (código NIBSC: 73/601) con un valor definido y trazable para verificar la exactitud del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a ±10%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	CEA medida (ng/mL)	CEA definida (ng/mL)	Desvío relativo
CEA de la OMS	91,99	94,89	-3,06%

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/ml)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	9.62	1.99%	2.06%	2.98%
2	104.10	2.55%	2.26%	3.16%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,2 y 1000 ng/mL

h) Correlación:

El kit **Carcinoembryonic Antigen (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1425

muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,35-931,42	0,956	0,017	0,991

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001048)
- 2 x 100 tests (cód. 1001049)

Referencias

- Gold P, Freedman SO. Demonstration of tumor-specific antigens in human colonic carcinomata by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.
- Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
- Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell, 1989, 57: 327-334.
- Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med, 1986, 104: 66-73.
- American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
- Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer, 1982, 50: 2618-2623.
- Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeesup M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta, 1990, 1032: 177-189.
- Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible use of tumor markers. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869 (Engl.), 1320947 (German). ISBN 3-926725-07-9 German/English. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
- Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press, 1992, ISBN 0-89603-209-4.
- von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. Proc Natl Acad Sci USA, 1972, 69: 2492-2494.
- Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. GANN, 1973, 64: 203-206.
- Wolmark N, Fisher B, Wieand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels

in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. Ann Surg, 1984, 199: 375-381.

- Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REF Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

U Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

Cont. Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA BOUJON
APODERADA



CEA	CE IVD	CEA	REF 1001048 P/N: 105-011480-00
Carcinoembryonic Antigen (CLIA)	2-8°C	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China [EC] [REP] Shanghai International Holding Corp. Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	↑↑
2X50 tests		Hecho en China / Origin: China / Made in China	
Cont.		Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina Uso profesional exclusivo http://www.wienerlab.com	LOT
Ra: 2X3.8 mL; Rb: 2X3.5 mL			
Wiener lab.	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert N° XXXXXX Dir. Téc.: Viviana E. Cetola, Bioquímica 047-018761-0001.01		

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA BOJORN
APODERADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)

2x100 tests

Cont:

Ra: 2x6,6 mL; Rb: 2x6,3 mL



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018782-001(10)

CEA

REF 10011049

P/N: 105-011481-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
CORPORATION
Mindray Building, 9th/F, 1201 Road South, High-Tech
Industrial Park

EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario, Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROKKIN
APODEMADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANNMAT



323

CEA	 401101302040100101
Carcinoembryonic Antigen (CLIA) CEA	
50 test Ra:3 8 mL; Rp:3 5 mL	
LOT	CE
	 2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APODERADA



CEA	 4011013020401007101
Carcinoembryonic Antigen (CEA) 100 test Ra:6.6 mL; Rb:6.3 mL	
LOT	CE M01 2-8°C
	Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

CEA Calibrators

APLICACIONES

El kit **CEA Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Carcinoembryonic Antigen (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de CEA en dos niveles de concentración (~10 y ~500 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

CEA Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV, Sífilis y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

CEA Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase,

protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Carcinoembryonic Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el reactivo de referencia de la OMS de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano, primera preparación internacional de referencia 73/601.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CEA. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Carcinoembryonic Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el reactivo de referencia de la OMS de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano, primera preparación internacional de referencia 73/601.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001054):

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices -

Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

Dir. T. Viviana E. Cétola Bioquímica

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

T Límite de temperatura (conservar a)

Lot Número de lote

Exp Fecha de caducidad

Ref Número de catálogo

B Riesgo biológico

cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS APODERADA





CEA CAL

CEA Calibrators

Cont.

C0: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL

 Wiener lab.

CE **IVD**

2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº XXXX/XX
Dir. Tec. Viviana E. Cécola,
BiQUÍMICA

047-018803-0001.01

CEA CAL

REF 1001054

P/N: 105-011436-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

ELECTRONICS CO., LTD.

Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,

Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

Shenzhen Mindray International Holding Corp.

Eff:Est:1980.20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C. A.P.N.-D.N.P.M.#ANMAT

IF-2018-32040159
página 53 de 113

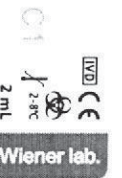

C.P.N. MARÍA ROSA ROUKIN
A PODERADA



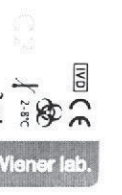
CEA CAL
LOT 8



CEA CAL
LOT 8



CEA CAL
LOT 8



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32070153-APN-DNPM#ANNMAT
APODERADA

CYFRA 21-1 (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de fragmentos de la citoqueratina 19 (CYFRA 21-1) en suero o plasma

Significación clínica

Las citoqueratinas son proteínas estructurales de filamentos intermedios que se encuentran en el citoesqueleto del tejido epitelial. Las citoqueratinas se han subdividido en 20 grupos diferentes de acuerdo a su peso molecular y punto isoeléctrico en electroforesis bidimensional. La citoqueratina 19 se encuentra en una gran cantidad de tejidos epiteliales y en los carcinomas (p. ej., cáncer de pulmón).

La principal indicación de la CYFRA 21-1 es monitorear la evolución del cáncer de pulmón amicrocítico (NSCLC). La CYFRA 21-1 también ofrece valor de pronóstico en cáncer invasivo de la vesícula biliar. La concentración de CYFRA 21-1 sérica puede ser elevada en los pacientes con cáncer de ovario, páncreas, estómago, próstata, hígado y colorrectal, etc.

Con un valor de corte de 3,3 ng/mL, la CYFRA 21-1 puede discriminar las enfermedades pulmonares benignas del cáncer de pulmón con un 60% de sensibilidad y un 95% de especificidad. El valor no se afecta en fumadores ni embarazadas. Altos niveles de CYFRA 21-1 sérica indican un tumor de estadio avanzado y un mal pronóstico. Un valor constante o algo disminuido de CYFRA 21-1 indica la eliminación incompleta de un tumor o la presencia de varios tumores con las consecuencias de pronóstico y tratamiento correspondientes. Un tratamiento efectivo se documenta con una rápida disminución de la concentración de CYFRA 21-1 sérica hasta el intervalo normal.

El ensayo de CYFRA 21-1 no se recomienda como procedimiento de análisis para detectar cáncer en la población general. Sin embargo, se considera como una ayuda para el tratamiento de los pacientes de cáncer de pulmón.

El ensayo de CYFRA 21-1 no se recomienda como procedimiento de análisis para detectar cáncer en la población general. Sin embargo, se considera como una ayuda para el tratamiento de los pacientes de cáncer de pulmón.

Fundamentos del método

CYFRA21-1 (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de fragmentos de citoqueratina 19 en suero o plasma.

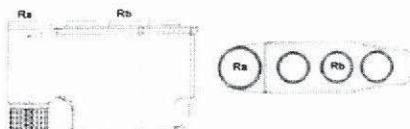
En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-CYFRA 21-1 y conjugado anti-CYFRA 21-1-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de CYFRA 21-1 es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de CYFRA 21-1 presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de CYFRA 21-1 se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CYFRA 21-1 en buffer MES.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CYFRA 21-1 y fosfatasa alcalina en buffer TRIS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- CYFRA 21-1 Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual. No utilizar muestras fuertemente hemolizadas ni inactivadas por calor.
- Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.
- Centrifugar** las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, las muestras deben conservarse a 2-8°C. De esta manera, son estables hasta 4 semanas refrigeradas a 2-8°C, o hasta 6 meses congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 10 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **CYFRA 21-1 (CLIA)** ha sido estandarizado contra un ensayo CYFRA 21-1 comercial (CLIA).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CYFRA 21-1. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL.

Valores esperados

Un estudio sobre una población de 280 individuos sanos y 312 pacientes con enfermedades benignas de pulmón ha determinado el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	Número de muestras	Percentilo 95%
Individuos sanos	280	< 3,3 ng/mL
Enfermedad pulmonar benigna	312	

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 500 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CYFRA 21-1 inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >500 ng/mL.

La concentración de CYFRA 21-1 en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤0,1 ng/mL.

b) Rango de medición: 0,1 - 500 ng/mL.

c) Especificidad:

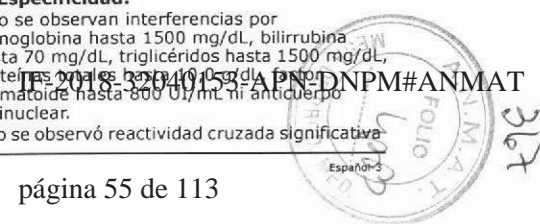
- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 1500 mg/dL, bilirrubina hasta 70 mg/dL, triglicéridos hasta 1500 mg/dL, proteínas totales hasta 10 g/dL, ácido úrico reumatoide hasta 500 U/L ni anticuerpo antinuclear.
- No se observó reactividad cruzada significativa.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.M. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



cuando se añadieron al calibrador C0 de CYFRA 21-1 Calibrators las sustancias indicadas en la tabla siguiente. Los resultados no mostraron diferencias de más de 0,5 ng/mL en el ensayo de CYFRA 21-1 con los niveles indicados.

Sustancia	Concentración	CYFRA 21-1 observada (ng/mL)	Criterios de aceptación
Citoqueratina 8	1000 ng/mL	0,03	CYFRA 21-1 observada ≤ 0,5 ng/mL
Citoqueratina 18	1000 ng/mL	0,04	

- El calibrador C0 de CYFRA 21-1 Calibrators de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron ≤ 3,0 ng/mL. Los resultados se muestran a continuación:

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	CYFRA 21-1 observada (ng/mL)	Criterios de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,43	CYFRA 21-1 observada ≤ 3,0 ng/mL
CA125	1000 UI/mL	0,37	
CA15-3	100 UI/mL	0,36	
CA19-9	1000 UI/mL	0,47	
CEA	1000 ng/mL	0,34	
CA72-4	300 UI/mL	0,44	
NSE	350 ng/mL	0,34	
PSA	100 ng/mL	0,01	
FERR	1000 ng/mL	0,44	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 2000 ng/mL de CYFRA 21-1.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de CYFRA 21-1 a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido (100 ± 15%).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	4,56	1,62%	1,28%	1,72%
2	26,65	1,66%	1,24%	1,65%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,1 y 500 ng/mL

h) Correlación:

El kit **CYFRA 21-1 (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1276 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,1~500	1,0171	-0,1224	0,9953

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001067)
- 2 x 100 tests (cód. 1001068)

Referencias

- Stieber P, Hasholzner U, Bodenmüller H, et al. CYFRA21-1. Cancer 1993, 72(3):707-713.
- Moll R, Franke WW, Schiller DL. - Cell 1982, 31(1):11-24.
- Debus E, Moll R, Franke WW, et al. - Am J Pathol 1984, 114:121-130.
- Bodenmueller H. - Scand J Clinab Invest 1995, 221:60-66.
- Pujol JL, Grenier J, Parrat E, et al. - Am J Respir Crit Care Med 1996, 154:725-33.
- Takada M, Masuda N, Matsuura E, et al. - J Cancer 1995, 71:160-165.
- Maeda Y, Segawa Y, Takigawa N, et al. - Inter Med 1996, 35:764-771.
- Pariente JL, Bordenave L, Michel PH, et al. - J Urol 2007, 158(11):338.
- Morita T, Kikuchi T, Hashimoto S, et al. - Eur Urol 1997, 32(10):237-244.
- Senga Y, Kimura G, Hattori T, et al. - Urology 1996, 48(5):703-710.
- Reinmuth N, Brandt B, Semik M, et al. - Lung Cancer 2002, 36:265-270.
- Boscato LM, Stuart MC - Clin Chem 1988, 34:27-33.
- Kricka L. - Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. - Clin Chem 2002, 48:613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

IVD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

U Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

Cont. Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
 DIRECTORA TÉCNICA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MERIA ROSA ROJKIN
 KPODERADA
 WIENER Laboratorios S.A.I.C.





373

CYFRA21-1	CE IVD	CYFRA21-1	REF 1001067	REF 1001067
CYFRA 21-1 (CLIA)	2-8°C	SIENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	P/N: 105-011590-00	↑↑
2x50 tests		Shenzhen, Shenzhen, 518057, P.R. China		
Cont.		Shanghai International Holding Corp.		
Ra: 2x3.8 mL, Rb: 2x3.5 mL		Effeststraße 80/20537 Hamburg, Germany		
		Hecho en China / Origin: China / Made in China		
		Fabricado para / Manufactured for:		
		Wiener Laboratorios S.A.I.C.		
		Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina		
		Uso profesional exclusivo		
		http://www.wiener-lab.com		
		LOT		
		047-018847-001110		
		Uso profesional exclusivo		
		Producto Autorizado por A.N.M.A.T.		
		Cert. N°		
		Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,		
		BiQUÍMICA		

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

P.N. 105-011590-00
IF-2018-1204053-APN-DNPM#ANMAT

374



CYFRA21-1

CYFRA 21-1 (CLIA)

2X100 tests

Cont.

Ra: 2x6,6 mL; Rb: 2x6,3 mL



wiener lab.



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. No.
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018888-001(1,0)

CYFRA21-1

REF 1001068
P/N: 105-011611-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
[EC] [REP] Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-APN-DNP#ANNMAT

MODERADA

379



CYFRA21-1	 401101302040100101
CYFRA 21-1 (CLIA) 50 test/ Ra:3,8 mL; Rb:3,5 mL	CYFRA21-1
LOT 	CE MD  2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA RODKIN
IF-2018-32040153-MPN-DNPM#ANMAT



CYFRA21-1	
CYFRA 21-1 (GLIA) 100 test Ra:6 mL, Rb:6.3 mL	CYFRA21-1
	 401101302040100101
<input type="checkbox"/> LOT	
	Wiener lab.
	 IND 2.8°C

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.I.F. 2018-32040153-AMPN-DNPM#ANMAT
7 RODRIGUAZ

CYFRA 21-1 Calibrators

APLICACIONES

El kit **CYFRA 21-1 Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **CYFRA 21-1 (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: fragmentos de citoqueratina 19 humana en BSA en dos niveles de concentración (~10 y ~150 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

CYFRA 21-1 Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

CYFRA 21-1 Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la

fecha de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

CALIBRACION

El kit **CYFRA 21-1 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CYFRA 21-1. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **CYFRA 21-1 (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001069):

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944 2000 Rosario - Argentina <http://www.wiener-lab.com> Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert. N° Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA
WIENER Laboratorios S.A.I.C.
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN APODERADA



IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



CYFRA21-1 CAL

CYFRA 21-1 Calibrators

Cont

C0: 1X2 mL; C1: 1X2 mL; C2: 1X2 mL



Wiener lab.



IVD



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº XXXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-01888-000110

CYFRA21-1 CAL

REF 1001069

P/N: 105-011621-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC REP

Shanghai International Holding Corp.
Elferstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



CYFRA21-1 CAL
LOT 2
LVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CYFRA21-1 CAL
LOT 2
LVD CE
C1
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

CYFRA21-1 CAL
LOT 2
LVD CE
C2
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.


IF-2018-32040153-APROBADO
APODERADA #ANNMAT

FERR

Ferritin (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de ferritina (FERR) en suero o plasma

Significación clínica

La ferritina es una proteína con hierro soluble en agua y se encuentra principalmente en el bazo, intestino delgado, hígado y médula ósea. Se cree que cada molécula de ferritina consta de una cápsida proteica esférica de peso molecular de aproximadamente 460.000 daltons compuesta por hasta 24 subunidades con una cantidad variable de hierro como un núcleo de óxido férrico-fosfato.

La ferritina contiene hierro de alto peso molecular y funciona en el organismo como un compuesto de almacenamiento de hierro y como transportador que transfiere el hierro a la hemoglobina. El nivel de ferritina en suero es baja en adultos sanos, normalmente dentro del intervalo de 10 a 350 ng/mL y su concentración varía según la edad y el sexo. La disponibilidad de métodos sensibles para medir la ferritina sérica han avanzado considerablemente la capacidad para detectar deficiencia y saturación de hierro.

Los niveles de ferritina aumentan repentinamente al 1 mes de vida para disminuir en el segundo y el tercer mes; luego a los 6 meses, la concentración llega a niveles muy bajos, manteniéndose durante toda la infancia. A continuación, vuelven a aumentar durante la pubertad, en especial en los varones. La edad tiene una considerable relación positiva con el nivel de ferritina en suero en las mujeres, mientras que en los hombres no existe dicha relación. La literatura reciente sugiere que la ferritina proporciona una medición más sensible, específica y el confiable a la hora de determinar la deficiencia de hierro en una fase temprana.

En las enfermedades inflamatorias crónicas, infecciones, enfermedades neoplásicas e insuficiencia renal crónica, se da un aumento desproporcionado de los niveles de ferritina en suero en relación con el almacenamiento de hierro, pero no existe ninguna especificidad. Aparte de ser elevado en los casos de cáncer de hígado, de páncreas y de pulmón, el nivel de ferritina no aumentará en otros tumores gastrointestinales como de esófago, gástrico y colorrectal. Los estudios han demostrado que en pacientes con cáncer de hígado, la disminución de ferritina en suero indica un tratamiento eficaz, el aumento indica un cáncer maligno o recurrencia y el aumento sostenido indica un pronóstico desfavorable.

El presente kit se utiliza principalmente para el monitoreo del estado. No se recomienda para el diagnóstico de tumores malignos y no se debe utilizar para screening general de tumores.

Fundamentos del método

Ferritin (CLIA) es un ensayo sandwich para la

determinación cuantitativa de ferritina en suero o plasma.

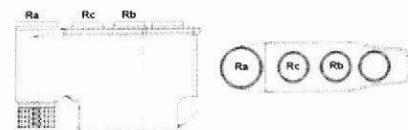
En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-ferritina y conjugado anti-ferritina-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de ferritina es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de ferritina presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de ferritina se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-ferritina en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-ferritina y fosfatasa alcalina en buffer TRIS.
Rc	Buffer TRIS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- Ferritin Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.

- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.

- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual.

b) Aditivos: en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.

c) Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos.

Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 15 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Ferritin (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el material de referencia para ferritina del National Institutes for Food and Drug Control (150540).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes

de cualquier prueba de ferritina. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL.

Factor de conversión: ng/mL x 1 = ug/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 567 individuos sanos (334 hombres y 233 mujeres) se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 5-95%
Hombre	334	27-375 ng/mL
Mujer	233	12-135 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 1500 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de ferritina inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >1500 ng/mL.

La concentración de ferritina en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤0,5 ng/mL.

b) Rango de medición: 0,5 - 1500 ng/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 200 mg/dL, bilirrubina hasta 10 mg/dL, triglicéridos hasta 900 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 300 IU/L, ANA indirecto antinuclear hasta 4000 UI/L.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARIA ROSA BOJIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.



- El calibrador C0 de **Ferritin Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron $\leq 5,0$ ng/mL. Los resultados se muestran a continuación:

Marcador tumoral	Concentración	FERR obtenida (ng/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,06	FERR obtenida $\leq 5,0$ ng/mL
CA 125	1000 UI/mL	1,68	
CA 15-3	100 UI/mL	0,12	
CA 19-9	1000 UI/mL	0,07	
PSA	100 ng/mL	0,09	
CEA	1000 ng/mL	0,97	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 80.000 ng/mL de ferritina.

e) Exactitud:

Se utilizó una muestra del material de referencia para ferritina del National Institutes for Food and Drug Control (150540) con un valor definido y trazable para verificar la exactitud del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a $\pm 10\%$. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	FERR medida (ng/mL)	FERR definida (ng/mL)	Desvío relativo
FERR de NMI	293,85	285,37	2,97%

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EPS-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	326,65	2,04%	3,08%	4,64%
2	741,06	1,25%	1,66%	2,97%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,5 y 1500 ng/mL

h) Correlación:

El kit **Ferritin (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1423 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,74-1498,57	1,017	-0,086	0,998

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001079)
- 2 x 100 tests (cód. 1001080)

Referencias

- Wick M, Pinggera W, Lehmann P. Ferritin in iron metabolism - diagnosis of anemias (second edition). Springer-Verlag, 1995, ISBN 3-211-82525-8 and ISBN 0-387-82525-8.
- Albertini A, Arosio P, Chiancone E, Drysdale J (eds). Functional aspects of isoferritins. In: Jacobs A, Hodgetts J, Hoy TG. Ferritins and isoferritins as biochemical markers. Elsevier, Amsterdam, 1984, 113-127.
- Kaltwasser JP, Werner E. Serumferritin: Methodische und. Klinische Aspekte. Springer Verlag (1980).
- Addison GM, et al. An immunoradiometric assay for ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. Journal of Clinical Pathology, 1972, 25: 326-329.
- Cook JD, et al. Serum ferritin as a measure of iron status in normal subjects. American Journal of Clinical Nutrition, 1974, 27: 681-687.
- Jacobs A, et al. Ferritin in the serum of normal subjects and patients with iron deficiency and iron overload. British Medical Journal, 1972, 4: 206-208.
- Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.
- Morikawa K, Oseko F, Morikawa S. A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 1995, 18(5-6): 429-433.
- Borch-Johnson B. Determination of iron status: brief review of physiological effects on iron measures. Analyst 1995, 120(3): 891-3.
- Grail A, Bates G, et al. Serum ferritin as a third marker in germ cell tumours. Eur J Cancer Clin Oncol, 1982 Mar, 18(3): 261-9.
- Zhou XD, Stahlhuc MW, Hann HL, et al. Serum ferritin in hepatocellular carcinoma. Hepatoqastroenterology, 1988 Feb, 35(1): 1-4.
- Masaharu Tatsuta, Hisako Yamamura, et al. Value of serum alpha-fetoprotein and ferritin in the diagnosis of hepatocellular carcinoma. Oncology, 1986, 43: 306-610.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

USO diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA BOKKIN
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.



IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



FERR

Ferritin (CLIA)


2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL; Rc: 2x7.8 mL

 **Wiener lab.**

CE **IVD**

 2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir.Téc.: Wianae, Cétola,
Bioquímica

047-018708-001110

FERR

REF 1001079
P/N: 105-011494-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

SHENZHEN MINDRAY MEDICAL CO., LTD.
Mindray Building, No. 1, Keji 12th Road South, High-tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Elffeststraße 80, 20537 Hamburg, Germany


Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040158-MBN-DNPM#ANMAT
APODERADA



428

FERR

Ferritin (CLIA)

2x100 tests

Cont.

Ra: 2x6.6 mL; Rb: 2x6.3 mL; Rc: 2x14.8 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Biotécnica

047-018799-00X110

FERR

REF 1001080
P/N: 105-011 495-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

Ministry Building, Keji 12th Road South, High-Tech

Industrial Park,

Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

Shenzhen International Holding Corp.

Eff: 80,0537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.U.C.

Riobamba 294, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

http://www.wiener-lab.com

LOT



WIENER Laboratorios

Dra. VIVIANA E. CÉTOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.U.C.
IF-2018-32040153-APP-DNPM-ANMAT

C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA

página 67 de 113



FERR	 401101302040100101
Ferritin (CLIA) 50 test Ra:3.8 mL; Rb:3.5 mL; Rc:7.8 mL	FERR
 LOT	 CE 2-8°C
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.


Dra. VIVIANA E. CETOI
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040133-ANMAT
ANMAT#ANMAT



FERR	 401101302040100101
Ferritin (CLIA) 100 test Ra:6,6 mL; Rb:6,3 mL; Rc:14,8 mL	FERR
LOT	CE IND 2-8°C
	Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
IF-2018-320401594ADN-DNPM#ANMAT

Ferritin Calibrators

APLICACIONES

El kit **Ferritin Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Ferritin (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de ferritina en dos niveles de concentración (~50 y ~500 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Ferritin Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

Ferritin Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha

de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días en congelador (-20°C).

CALIBRACION

El kit Ferritin (CLIA) ha sido estandarizado de acuerdo con el material de referencia de ferritina de *National Institutes for Food and Drug Control 150540*.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de ferritina. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Ferritin (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el material de referencia de ferritina de *National Institutes for Food and Drug Control 150540*.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001081):

C0:1x2,0 mL

C1:1x2,0 mL

C2:1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

MO Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

Fecha de caducidad

REP Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

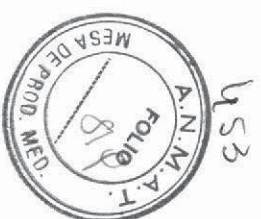
Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.






FERR CAL

Ferritin Calibrators

Cont. CO: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL

 **Wiener lab.**

 2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N° XXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

0472018810-001(1.0)

FERR CAL

REF 1001081
P/N: 105-011443-00



 **SHENZHEN MINORAY BIO-MEDICAL**
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindroy Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China


EC REP Shanghai International Holding Corp.
Effestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wienerlab.com>

LOT

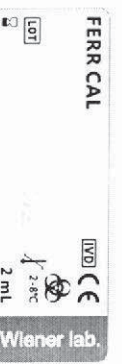


WIENER Laboratorios S.A.I.C


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040158-APN-DNPM#ANMAT
APROBADA 



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MÓNICA ROSA ROJAS
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

FPSA

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre (PSA libre o FPSA) en suero

Significación clínica

El cáncer de próstata es el cáncer más común en el hombre. La detección precoz es muy importante para el tratamiento médico de pacientes con cáncer de próstata. El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína de cadena única producida en el epitelio glandular de la próstata. Se secreta en el líquido seminal en alta concentración. El PSA es una serina proteasa con actividad similar a la quimotripsina. La función principal del PSA es la escisión proteolítica de las proteínas formadoras de gel I y II en el líquido seminal, lo que resulta en la licuefacción del gel seminal y una mayor movilidad de los espermatozoides. Normalmente, la concentración de PSA en el líquido espermático es elevada, pero su concentración en suero es muy baja. Niveles elevados de PSA en suero están asociados con una condición patológica de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna de próstata o carcinoma prostática).

El PSA existe en tres formas principales en sangre: PSA libre, complejo de PSA con inhibidor de serina proteasa, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT), y complejo de PSA con alfa-2-macroglobulina que no posee reacción inmune. Sólo el PSA libre y el PSA-ACT se pueden detectar en el presente inmunoensayo y se definen conjuntamente como PSA total. Normalmente, cuanto menor sea la proporción de PSA libre/PSA total en suero, mayor será la probabilidad de enfermedad prostática en el hombre.

Fundamentos del método

Free Prostate Specific Antigen (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de PSA libre en suero.

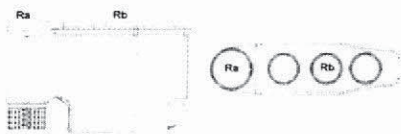
En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PSA libre y conjugado anti-PSA-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de PSA libre es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de PSA libre presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de PSA libre se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-PSA libre en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-PSA y fosfatasa alcalina en buffer PBS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- Free PSA Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero

a) **Recolección:** obtener suero de la manera

habitual.

b) **Aditivos:** no se requieren.

c) Centrifugar las muestras y separar el suero antes de las dos horas.

d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 10 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Free Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico libre (código NIBSC: 96/668).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de FPSA. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL.

Factor de conversión: ng/mL x 1 = µg/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 304 hombres sanos se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Hombre	304	< 1,0 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 30 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de PSA libre inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >30 ng/mL.

La concentración de PSA libre en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) **Sensibilidad analítica:** ≤0,01 ng/mL.

b) **Rango de medición:** 0,01 - 30 ng/mL.

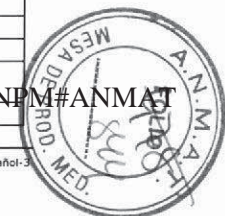
c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 1500 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 400 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 2000 UI/L.

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de FPSA con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Acetato de leuprorelina	100 µg/mL
Ciclofosfamida	700 µg/mL
Finasterida	370 ng/mL
Megestrol	2,4 mg/dL
Metopterina	30 µg/mL
Flutamida	10 µg/mL
Clorhidrato de Doxetilina	16 µg/mL
Aspirina	0,5 mg/mL

IP-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.M. MARÍA ROSA ROJIN
APODERADA

Biotina	50 ng/mL
Estrógenos dietéticos	2 µg/mL

- El calibrador C0 de **Free PSA Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron $\leq 0,5$ ng/mL

Marcador tumoral	Concentración	FPSA obtenida (ng/mL)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/mL	0,00	FPSA obtenida $\leq 0,5$ ng/mL
CA 125	1000 UI/mL	0,00	
CA 15-3	100 UI/mL	0,01	
CA 19-9	1000 UI/mL	0,00	
CEA	1000 ng/mL	0,01	
FERR	1000 ng/mL	0,01	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 30.000 ng/mL de FPSA.

e) Exactitud:

Se utilizó una muestra del estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico libre (código NIBSC: 96/668) con un valor definido y trazable para verificar la exactitud del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a $\pm 10\%$. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	FPSA medida (ng/mL)	FPSA definida (ng/mL)	Desvío relativo
PSA libre de la OMS	10,37	10,12	2,50%

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EPS-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	0,93	3,99%	2,89%	8,61%
2	11,46	1,28%	2,45%	5,53%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,01 y 20 ng/mL

h) Correlación:

El kit **Free Prostate Specific Antigen (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1182 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,01-30	0,715	0,174	0,9950

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód 1001189)
- 2 x 100 tests (cód. 1001086)

Referencias

- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med, 1994, 26(3):157-164.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Clin Lab Invest Suppl, 1995, 221: 32-34.
- Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine protease inhibitors. Eur J Biochem, 1990, 194(3): 755-763.
- Armbruster DA. Prostate Specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinical Application. Clin Chem, 1993, 39(2):181-195.
- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lilja H, Oesterling JE. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: A new era. Urology, 1995, 45(5): 729-744.
- Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, Caldwell GW, Larsen FL. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. Clin Chem, 1993, 39(12):2483-2491.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567-1573.
- Lilja H, Christensson A, Dahlen U, Matikainen M-T, Nilsson O, Petterson K, et al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin. Clin Chem, 1991, 37(9):1618-1625.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

NO Uso diagnóstico "in vitro"

U Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

Fecha de caducidad

REP Número de catálogo

R Riesgo biológico

Cont. Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.M. MARIA ROSA RODRIGUEZ
APODERADA





FPSA



IVD

FPSA

REF 1001189

P/N: 105-011490-00



Free Prostate Specific Antigen (CLIA)

2-8°C



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 PR. China
EC | REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Erfstraße80,20537 Hamburg,Germany

EC | REP

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>



LOT

Wiener lab.

2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018766-00(1/0)

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANNMAT
APODERADA



FPSA	CE	IVD	FPSA	REF 1001086	↑↑
Free Prostate Specific Antigen (CLIA)	2-8°C		SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	P/N: 105-011491-00	
2x100 tests			Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China		
Cont.			EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Elferstraße 80, 20537 Hamburg, Germany		
Ra: 2x6.6 mL, Rb: 2x6.3 mL			Hecho en China / Origen: China / Made in China		
			Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina Uso profesional exclusivo http://www.wiener-lab.com		LOT
			Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert. N° Dir. Tec.: Viviana E. Cetola, Bioquímica		
			047-018737-001(10)		

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APDÉRADA
página 76 de 113



FPSA	 401101302040100101
Free Prostate Specific Antigen (GLIA) 50 test Ra:3.8 mL, Rp:3.5 mL	
CE  2.8°C	
LOT 	Wiener lab.



WIENER Laboratorios S.A.I.C.



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MESA DE PROD. MED. A.N.M.A.T.
IF-2018-32040153-ANPN-DNPM#ANMAT



FPSA	 401101302040100101
Free Prostate Specific Antigen (CLIA) 100 test Rat:6 mL, Rb:6.3 mL	
CE	
2-8°C	
LOT 	
Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
ABOGADA
IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT

Free PSA Calibrators

APLICACIONES

El kit **Free PSA Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Free Prostate Specific Antigen (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: PSA libre sintética en BSA en dos niveles de concentración (~2 y ~15 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Free PSA Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro". No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

Free PSA Calibrators: estables en

refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días en congelador (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Free Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico libre 96/668.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de PSA libre. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Free Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de de antígeno prostático específico libre 96/668.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001087):

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological

traceability of values assigned to calibrators and control materials

Dir. Tec.: Viviana E. Cétola Bioquímica

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

NO Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

T Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

EXP Fecha de caducidad

REP Número de catálogo

B Riesgo biológico

Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.





FPSCAL


Free PSA Calibrators

Cont.

C0: 1X2 mL; C1: 1X2 mL; C2: 1X2 mL

 **Wiener lab.**

 ⁰¹²³ **IVD**

 2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº: XXXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Bioquímica

047-018808-001(10)

FPSCAL

REF 1001087
P/N: 105-011441-00




SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
Shanghai (Europe)
Elinestrate80,205337 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040153-APND/PPM#ANNMAT
C.P.M. **MARIA ROSA ROJKN**
APODERADA



FPSA CAL
LVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

FPSA CAL
LVD CE
Q1
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

FPSA CAL
LVD CE
C2
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-A
A.P.O.D. ENHADA
#ANNMAT

NSE

Neuron-specific enolase (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de enolasa neuroespecífica (NSE) en suero.

Indicación clínica

La enolasa de enzima glucolítica tiene varias formas diméricas, incluidas $\alpha\alpha$, $\alpha\beta$, $\alpha\gamma$, $\beta\beta$ y $\gamma\gamma$. La subunidad α de enolasa existe en varios tipos de tejidos de mamíferos, mientras que la subunidad β principal existe principalmente en el corazón y el músculo estriado. La subunidad γ existe principalmente en neuronas, células neuro-endocrinas y algunos tumores, por lo que esta subunidad también se conoce como enolasa neuroespecífica (NSE).

La NSE se utiliza como marcador para controlar el tratamiento y la evolución de la enfermedad del carcinoma broncopulmonar microcítico, ya que una considerable proporción de casos muestra una elevada concentración de NSE. En pacientes que responden bien a la quimioterapia, los niveles de NSE elevados descienden rápidamente al final del primer ciclo. Al contrario, los pacientes que no responden bien al tratamiento, muestran constantemente un nivel elevado superior al intervalo de referencia. Durante la remisión, el valor de NSE sigue siendo normal. En los casos de recidiva, el valor de NSE aumenta. Para el carcinoma broncopulmonar amicrocítico, CYFRA 21-1 es mejor que NSE.

Valores elevados de NSE sérica también se encontraron en casos de enfermedades no pulmonares, como neuroblastoma, seminoma y algunos tumores cerebrales.

El ensayo de NSE no se recomienda como procedimiento de análisis para detectar cáncer en la población general. Sin embargo, el ensayo de NSE se considera como una ayuda para el tratamiento de los pacientes de cáncer de pulmón.

Fundamentos del método

Neuron-specific enolase (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de NSE en suero.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-NSE y conjugado anti-NSE-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de NSE es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

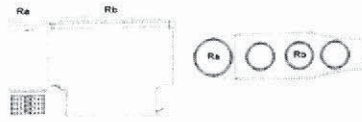
En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de

NSE presente en la muestra es directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de NSE se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-NSE en bufer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-NSE y fosfatasa alcalina en el buffer MES.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- NSE Calibrators
- NSE Control (H)
- NSE Control (L)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero

a) Recolección: obtener la muestra de la manera habitual. No utilizar muestras hemolizadas ya que la NSE de los glóbulos rojos y de las plaquetas puede conducir a resultados falsamente elevados.

b) Aditivos: no se requieren.

c) Centrifugar las muestras antes de 1 hora y separar el suero.

d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento: las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 6 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 24 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Para esto, congelar las muestras primero a -70°C y luego almacenar a -20°C. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 5 μ L de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Neuron-specific enolase (CLIA)** ha sido estandarizado contra un ensayo NSA comercial (CLIA).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de NSE. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

NSE Control (L) y NSE control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la

concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los calibradores NSE de valores de concentración conocidos. Los resultados se muestran en ng/mL.

Valores esperados

En un estudio realizado sobre 531 individuos sanos se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	Número de muestras	Percentilo 95%
Individuos sanos	531	<16,5 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 370 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de NSE inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como >370 ng/mL.

La concentración de NSE en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: $\leq 0,05$ ng/mL.

b) Rango de medición: 0,05 - 370 ng/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por bilirrubina hasta 75 mg/dL, triglicéridos hasta 3000 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL ni anticuerpo antinuclear.

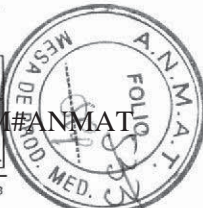
- El calibrador C0 del NSE Calibrators, fue suplementado con otros marcadores tumorales en los niveles indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada significativa ya que los resultados fueron menores a 10 ng/mL. Los resultados se muestran en la tabla.

Marcador tumoral	Concentración	NSE observada (ng/mL)	Criterios de aceptación
CA125	1000 U/mL	0,00	observada
CA15-3	100 U/mL	0,01	$\leq 10,0$ ng/mL

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TÉCNICA

WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN APODERADA



CA19-9	1000 U/mL	0,00
CEA	1000 ng/mL	0,01
CA72-4	300 U/mL	0,01
CYFRA 21-1	500 ng/mL	0,02
FERR	1000 ng/mL	0,00

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 120.000 ng/mL de NSE.

e) Exactitud:

Se realizó una prueba de recuperación para verificar la exactitud del ensayo agregando cantidades conocidas de NSE a una muestra con baja concentración de antígeno. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación dentro del rango de aceptación establecido (100 ± 10%).

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/mL)	CV intra-ensayo	CV inter-ensayo	CV total
1	11,73	1,90%	2,16%	3,26%
2	123,13	1,82%	2,32%	3,40%

g) Linealidad: la reacción es lineal entre 0,05 y 370 ng/mL

h) Correlación:

El kit **Neuron-specific enolase (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1377 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,05~370	1,0004	2,2806	0,9851

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001112)
- 2 x 100 tests (cód. 1001113)

Referencias

- Lamerz R. NSE - Thomas L (ed) Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st. English Edition 1998: 979-981, 5. deutsche Auflage 1998:1000-1003.
- Ebert W, Dienemann H, Fateh-Moghadam A, Scheulen M, Konietzko N, Schleich T, Bombardieri E. - Eur J Clin Chem Clin Biochem 1994;32(3):189-199.
- Vinolas N, Molina R, Galán MC, Casas F, Callejas MA, Filella X, et al. - Anticancer Res

- 1998;18:631-634.
- Kintzel K, Sonntag J, Strauß E, Obladen M. Neuron-Specific Enolase: Reference Values in Cord Blood. Clin Chem Lab Med 1998;36(4):245-247.
- Butterworth RJ, Wassif WS, Sherwood RA, Gerges A, Poyser KH, Garthwaite J, et al. - Stroke 1996;27:2064-2068.
- Cunningham RT, Watt M, Winder J, McKinstry S, Lawson JT, Johnston CF, et al. - Eur J Clin Invest 1996;26(4):298-303.
- Ebert W, Hoppe M, Muley TH, Drings P. - Anticancer Res 1997(4B);17: 2875-2878.
- Fizazi K, Cojean I, Pignon JP, Rixe O, Gattineau M, Hadeif S, et al. - Cancer 1998;82(6):1049-1055.
- Ebert W, Muley TH, Drings P. - Anticancer Res 1996;16(4B):2161-2168.
- Boscatto Lm, Stuart MC - Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. - Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. - Clin Chem 2002; 48: 613-621.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REF Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

|| Este lado arriba

⚡ Limite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

⌚ Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

⚠ Riesgo biológico

Cont. Contenido

⊠ HENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



NSE

Neuron-specific enolase (CLIA)

2x50 tests

Cont:

Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL

 **wiener lab.**

CE **IVD**

 2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018949-001(1,2)

NSE

REF 1001112
P/N: 105-011591-00



 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518052, P.R. China
Shanghai International Holding Corp.
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany


Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

IFA 2018132040153-APN-DNPM#ANMAT



NSE

Neuron-specific enolase (CLIA)

2x100 tests

Cont.

Ra: 2x6,6 mL; Rb: 2x6,3 mL



CE IVD

2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018869-001100

NSE

REF 1001113
P/N: 105-011612-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
GmbH(Europe)
Effestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT




WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WV
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WV
IF-2018-92040153-APN-DNPM#ANMAT
C.P.N. ~~MAIJA ROSA ROJKN~~
APDERADA



NSE	 401101302040100101
Neuron-specific enolase	
(CLIA) NSE	
50 test Ra:3.8 mL; Rb:3.5 mL	
LOT	
  2-8°C	
Wiener lab.	





WIENER Laboratorios S


Dra. VIVIANA E. CE
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040148-APN-DNPM#ANMAT
C.P.N. MARIA ROSA NOBILIN
APODERADA



NSE	 401101302040100101
Neuron-specific enolase	
(CLIA)	
100 test	
Rat: 6 mL; Rb: 6.3 mL	
LOT	NSE
	
	2-8°C
	
	Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040153-V-APND/PPM#ANMAT
C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS
APODERADA

NSE Calibrators

APLICACIONES

El kit **NSE Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Neuron-specific enolase (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARINA ROSA ROJUNKIN
APODERADA

REACTIVOS PROVISTOS

WIENER CO: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

WIENER C1, C2: soluciones de NSE en dos niveles de concentración (10 y ~125 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

1. Retire el vial del refrigerador y espere a que alcance temperatura ambiente.
2. Mueva suavemente el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial.
3. Abra el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
4. Disuelva añadiendo exactamente 2,0 mL de agua destilada o desionizada.
5. Vuelva a colocar cuidadosamente el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
6. Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido girando el vial varias veces y agitando con suavidad hasta disolución completa del liofilizado. Evite la formación de espuma.
7. Se recomienda mantener el calibrador reconstituido en alícuotas. Use las alícuotas inmediatamente o almacénelas a -20°C. Cada alícuota sólo puede ser usada una vez.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro". No mezclar calibradores de diferentes lotes. El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de

material infectivo. Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

NSE Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 90 días en congelador (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Neuron-specific enolase (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de NSE. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Neuron-specific enolase (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001114):
C0: 1x2,0 mL
C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

U Este lado arriba

T Limite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

D Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

B Riesgo biológico

Cont Contenido



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. Nº
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica





NSE CAL

NSE Calibrators

Cont:

C0: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL

 **Wiener lab.**



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXX/XX
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047 018890-001(0)

NSE CAL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
GmbH(Europe)
Shanghai International Holding Corp.
Effeststraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



REF 1001114

P/N: 105-011623-00



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT
APODERADA



NSE CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

NSE CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

NSE CAL
IVD CE
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

mmj
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANNMAT
C.P.N. MAEIA ROSA ROJAS
APODERADA



NSE control

APLICACIONES

El kit **NSE Control** de Wiener lab. está diseñado para el control de calidad en la determinación cuantitativa de NSE, utilizando analizadores Wiener lab. CLIA series.

REACTIVOS PROVISTOS

NSE Control: suero inactivado conteniendo enzimas neuroespecíficas. Las actividades de los controles son este-específicas.

PRECAUCIONES

- El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".

- El control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBSAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.

- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.

- Todos los reactivos y las muestras deben etiquetarse de acuerdo a la normativa local vigente.

- Los valores de los controles son sólo una referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores e intervalos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

1. Retire el vial del refrigerador y espere a que alcance temperatura ambiente.
2. Nueva suavemente el vial colocado verticalmente y asegúrese de que el material liofilizado se encuentra en el fondo del vial.
3. Abra el vial, retirando lentamente el tapón de goma para evitar pérdidas del material liofilizado.
4. Disuelva añadiendo exactamente 2,0 ml de agua destilada o desionizada.
5. Vuelva a colocar cuidadosamente el tapón de goma y deje reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.

6. Durante el tiempo de reposo, mezcle el contenido girando el vial varias veces y agitando con suavidad hasta disolución completa del liofilizado. Evite la formación de espuma.

7. Se recomienda mantener el control reconstruido en alícuotas. Use las alícuotas inmediatamente o almacénelas a -20°C. Cada alícuota sólo puede ser usada una vez.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, protegidos de la luz. Una vez abierto el vial, es estable durante 90 días congelado (-20°C).

PRESENTACION

NSE Control (L):

- 3 x 2 mL (Cód. 1001117)
- 6 x 2 mL (Cód. 1001118)

NSE Control (H):

- 3 x 2 mL (Cód. 1001115)
- 6 x 2 mL (Cód. 1001116)

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Numero de catálogo

Riesgo biológico

Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park.

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

Cert. No

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



Wiener lab.	CONTROL	CE	IVD
NSE Control (H)	H	2-8°C	II
Cont:	Cont:	Cont:	Cont:
3x2 mL	3x2 mL	3x2 mL	3x2 mL
Wiener lab.	Wiener lab.	Wiener lab.	Wiener lab.
047-018914-00110	047-018914-00110	047-018914-00110	047-018914-00110
Uso profesional exclusivo	Uso profesional exclusivo	Uso profesional exclusivo	Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.	Producto Autorizado por A.N.M.A.T.	Producto Autorizado por A.N.M.A.T.	Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N° XXXXX	Cert. N° XXXXX	Cert. N° XXXXX	Cert. N° XXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,	Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,	Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,	Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica	Bioquímica	Bioquímica	Bioquímica
LOT	LOT	LOT	LOT
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.	ELECTRONICS CO., LTD.	ELECTRONICS CO., LTD.	ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,	Industrial Park,	Industrial Park,	Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.	EC REP Shanghai International Holding Corp.	EC REP Shanghai International Holding Corp.	EC REP Shanghai International Holding Corp.
Elifestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	Elifestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	Elifestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	Elifestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Hecho en China / Origin: China / Made in China	Hecho en China / Origin: China / Made in China	Hecho en China / Origin: China / Made in China	Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.	Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.	Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.	Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina	Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina	Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina	Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com	http://www.wiener-lab.com	http://www.wiener-lab.com	http://www.wiener-lab.com

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

STBWA

IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT

página 93 de 113



582

Wiener lab.		Wiener lab.	
NSE Control (H)	CONTROL	REF 1001116	↕↕
Cont.	CE IVD	P/N: 105-011552-00	
6x2 mL	H		
	Uso profesional exclusivo	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL	
	Producto Autorizado por A.N.M.A.T.	ELECTRONICS CO., LTD.	
	CERT Nº XXXXX/XX	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,	
	Dir. Tec: Viviana E. Cetoia,	Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	
	Bioquímica	Shenzhen Mindray International Holding Corp.	
	047-018916-001(01)	Effifei@8020537 Hamburg Germany	
		Hecho en China / Origen: China / Made in China	
		Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.L.C.	
		Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina	
		http://www.wiener-lab.com	
		LOT	

WIENER Laboratorios

Dra. VIVIANA E. CETOIA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.L.C.

IF-2018-3204015-AP-ADP-MED-IMP-M#ANMAT
SECRETARÍA DE PODERADA

SPM

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

página 95 de 113



Wiener lab.	CONTROL	Wiener lab.	REF 1001117
NSE Control (L)	CE IVD	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL	P/N: 105-011637-00
Cont.	2-8°C	HEALTH CARE	
3x2 mL	ISO 13485	Medical Building, X5J1 12th Road South, High-Tech Industrial Park,	
	Uso profesional exclusivo	Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China	
	Producto Autorizado por A.N.M.A.T.	Shanghai International Holding Corp.	
	Cert. Nº XXXXX/XX	Elftesstraße 80, 20537 Hamburg, Germany	
	Dire. Tec.: Viviana E. Cétola,	Hecho en China / Origin: China / Made in China	
	Bioquímica	Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.	
	047-4018913-0001,01	Rosaranda 2944, 2000 Rosario - Argentina	
		http://www.wiener-lab.com	
		LOT	








WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

P.N. MAERA ROSA ROJKIN
IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANNMAT



Wiener lab.	CONTROL	Wiener lab.
NSE Control (L)	 	REF 1001118
Cont. 6x2 mL	2-8°C	P/N: 105-011639-00
 Wiener lab.	 	
	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert.Nº XXXX/XX Dir. Tec.: Viviana E. Cetola, Biotecnica 047-018915-001(L0)	 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany
	Hecho en China / Origin: China / Made in China Fabricado para / Manufactured for Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2946, 2000 Rosario - Argentina http://www.wiener-lab.com	LOT

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040158-APN-DNPM#ANMAT
C.P.N. MARÍA ROSA RODKIN
APDERADA

TPSA

Total Prostate Specific Antigen (CLIA)

Uso previsto

Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico total (PSA total o TPSA) en suero o plasma

Significación clínica

El cáncer de próstata es el cáncer más común en el hombre. La detección precoz es muy importante para el tratamiento médico de pacientes con cáncer de próstata. El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína de cadena única producida en el epitelio glandular de la próstata. Se secreta en el líquido seminal en alta concentración. El PSA es una serin proteasa con actividad similar a la quimotripsina. La función principal del PSA es la escisión proteolítica de las proteínas formadoras de gel I y II en el líquido seminal, lo que resulta en la licuefacción del gel seminal y una mayor movilidad de los espermatozoides.

Se encuentran bajos niveles de PSA en la sangre como resultado de la pérdida de PSA de la glándula prostática. Niveles elevados de PSA en suero están asociados con una condición patológica de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma).

El PSA existe en tres formas principales en sangre: PSA libre, complejo de PSA con inhibidor de serin proteasa, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT), y complejo de PSA con alfa-2-macroglobulina que no posee reacción inmune. Sólo el PSA libre y el PSA-ACT se pueden detectar en el inmunoensayo actual y se definen conjuntamente como PSA total. Los niveles de PSA en suero de hombres sanos son bajos, normalmente inferiores a 4 ng/ml. Niveles elevados de PSA en suero pueden indicar la posibilidad de cáncer de próstata.

PSA tiene un valor significativo para la detección de cáncer de próstata y para el seguimiento del tratamiento médico de esta enfermedad.

Fundamentos del método

Total Prostate Specific Antigen (CLIA) es un ensayo sandwich para la determinación cuantitativa de PSA total (PSA libre y PSA-ACT) en suero o plasma.

En el primer paso se agregan a una cubeta de reacción: muestra, micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PSA y conjugado anti-PSA-fosfatasa alcalina. Luego de la incubación, el complejo sandwich formado ante la presencia de PSA total es capturado magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

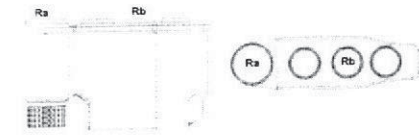
En el segundo paso, se añade la solución de sustrato (Substrate Solution) a la cubeta de reacción. La reacción quimioluminiscente producida por el conjugado se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de PSA total presente en la muestra es

directamente proporcional a las RLU generadas durante la reacción. La concentración de PSA total se determina mediante una curva de calibración.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-PSA en buffer TRIS.
Rb	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-PSA y fosfatasa alcalina en buffer PBS.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- Total PSA Calibrators
- Tumor Marker Multi Control (L)
- Tumor Marker Multi Control (H)
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimioluminiscencia Wiener lab. CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
- b) Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de EDTA, heparina sódica o heparina de litio como anticoagulantes.
- c)** Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
- d) Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 72 horas, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos. Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspender las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invirtiéndolo hasta su resuspensión completa. Si aún así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 15 µL de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) (código NIBSC: 96/670).

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de TPSA. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Tumor Marker Multi Control (L) y Tumor Marker Multi Control (H) de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la

concentración de analito de cada muestra a partir de la curva maestra de calibración leída del código bidimensional y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las RLU generadas por los 3 niveles de calibradores. Los resultados se muestran en ng/mL. Factor de conversión: ng/mL x 1 = µg/L

Valores esperados

En un estudio realizado sobre una población de 504 hombres sanos se obtuvo el siguiente intervalo de referencia:

Categoría	N	Percentilo 97,5%
Hombre	504	< 4,0 ng/mL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitaciones del procedimiento

El límite superior del ensayo es de 100 ng/mL. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de PSA total inferior al límite superior, pero una muestra con una concentración mayor que el límite superior se informará como > 100 ng/mL.

La concentración de PSA total en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Muestras de individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Performance

a) Sensibilidad analítica: ≤0,008 ng/mL.

b) Rango de medición: 0,008 - 100 ng/mL.

c) Especificidad:

- No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 1500 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 800 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 2000 UI/L.

- Se llevaron a cabo pruebas de interferencia con fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de TPSA con los niveles indicados a continuación.

Compuesto	Concentración
Acetato de leuporelina	100 µg/mL
Ciclofosfamida	700 µg/mL



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJIN
APODERADA

Finasterida	370 ng/mL
Megestrol	2.4 mg/dL
Metopaterina	30 µg/mL
Flutamida	10 µg/mL
Clorhidrato de doxorubicina	16 µg/mL
Aspirina	0.5 mg/mL
Biotina	50 ng/mL
Estrógenos dietílicos	2 µg/mL

- El calibrador C0 de **Total PSA Calibrators** de Wiener lab. se complementó con otros marcadores tumorales indicados en la tabla siguiente. No se observó reactividad cruzada evidente, dado que todos los resultados fueron $\leq 1,0$ ng/mL. Los resultados se muestran en la tabla.

Marcador tumoral	Concentración	TPSA obtenida (ng/ml)	Criterio de aceptación
AFP	1000 ng/ml	0,00	TPSA obtenida $\leq 1,0$ ng/mL
CA 125	1000 U/ml	0,00	
CA 15-3	100 U/ml	0,01	
CA 19-9	1000 U/ml	0,00	
CEA	1000 ng/ml	0,01	
FERR	1000 ng/ml	0,01	

d) Efecto prozona: no se observó efecto prozona hasta 10.000 ng/mL de TPSA.

e) Exactitud:

Se utilizó una muestra del estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) (código NIBSC: 96/670) con un valor definido y trazable para verificar la exactitud del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a $\pm 10\%$. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	TPSA medida (ng/mL)	TPSA definida (ng/mL)	Desvío relativo
PSA de la OMS	38,98	38,96	0,06%

f) Precisión:

La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

Muestra	Valor medio (ng/mL)	CV intra-en sayo	CV inter-en sayo	CV total
1	3,63	2,11%	2,67%	4,27%
2	33,04	1,91%	1,85%	4,50%

g) Linealidad: la reacción es lineal en el rango 0,008 - 100 ng/mL

h) Correlación:

El kit **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** de Wiener lab. se comparó con un kit comercial de características similares, utilizando 1155 muestras. Los datos estadísticos obtenidos se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/mL)	Pendiente	Intersección	Coefficiente de correlación
0,01-100	0,975	0,045	0,9960

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001158)
- 2 x 100 tests (cód. 1001159)

Referencias

- Mettlin C, Lee F, Drago J, Murphy GP. The American Cancer Society National Prostate Cancer Detection Project-Findings on the detection of early prostate cancer in 2425 men. Cancer, 1991, 67(12): 2949-2958.
- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med, 1994, 26(3): 157-164.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl J Med, 1987, 317(15): 909-916.
- Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. J Clin Ligand Assay, 1995, 3(18): 186-196.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567-1573.
- Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol, 1993, 11(8): 1566-1572.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Clin Lab Invest Suppl, 1995, 221: 32-34.
- Partin AW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. J Urol, 1990, 143(4): 747-752.
- Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, Hertle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. Urology, 1995, 34(3): 303-315.
- Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: September 1 and 2, 1994. Urology, 1995, 45(2): 173-184.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

EC REF Representante autorizado en la Comunidad Europea

E Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

I Consultar instrucciones de uso

II Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

LOT Número de lote

U Fecha de caducidad

REF Número de catálogo

R Riesgo biológico

Cont. Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

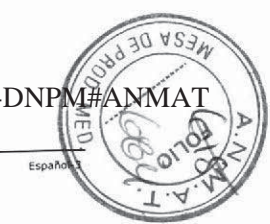
Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

España



TPSA	CE IVD	TPSA	REF 1001158 P/N: 105-011492-00
Total Prostate Specific Antigen (CLIA)	2-8°C	SHENZHEN MINORAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R. China Industrial Park Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße80,20537 Hamburg, Germany	HECHO EN CHINA / ORIGEN: CHINA / MADE IN CHINA
2x50 tests		FABRICADO PARA / MANUFACTURED FOR: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Focario - Argentina Uso profesional exclusivo http://www.wienerlab.com	LOT
Cont.		Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert.Nº Dir.Téc.: Viviana E. Cetola, Bioquímica	047-018767-0011(0)
Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL			

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA



TPSA	CE	IVD	TPSA	REF 1001159	⇄
Total Prostate Specific Antigen (CLIA)	2-8°C		SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	P/N: 105-011493-00	
2x100 tests			Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China		
Cont.			EC REP Shanghai International Holding Corp. Etriestr. 80, 200537 Hamburg, Germany		
Ra: 2x6,6 mL; Rb: 2x6,3 mL			Hecho en China / Origen: China / Made in China		
			Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina Uso profesional exclusivo http://www.wiener-lab.com		
			LOT		
			047-019788-0011.01		

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT



TPSA	 401101302040100101
Total Prostate Specific Antigen (GLIA) 50 test Ra. 3.8 mL; Rp. 3.5 mL	
LOT 	
CE  2-8°C	
Wiener lab.	



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040153 XPMJDNPM#ANMAT
C.P.N. MARÍA ROSA ROJAS
APODERADA.




TPSA	 401101302040100101
Total Prostate Specific Antigen TPSA	
(CLIA) 100 test Ra:6.6 mL, Rb:6.3 mL	
LOT	
CE 2-8°C Wiener lab.	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARÍA ROSA ROUKIN
APODERADA

IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

Total PSA Calibrators

APLICACIONES

El kit **Total PSA Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

C0: albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

C1, C2: soluciones de PSA en BSA en dos niveles de concentración (~2 y ~60 ng/mL).

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Total PSA Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro".

No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBsAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infectivo.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica.

Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO.

Total PSA Calibrators: estables en

refrigerador (2-8°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días en congelador (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) 96/670.

La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de PSA total. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Total Prostate Specific Antigen (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) 96/670.

PRESENTACION

3 x 2 mL (Cód. 1001160)

C0: 1x2,0 mL

C1: 1x2,0 mL

C2: 1x2,0 mL

BIBLIOGRAFIA


- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to

calibrators and control materials

Biomédica

SIMBOLOS

 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Elaborado por


 Uso diagnóstico "in vitro"


 Consultar instrucciones de uso

 Este lado arriba

 Límite de temperatura (conservar a)

 Número de lote

 Fecha de caducidad

 Número de catálogo

 Riesgo biológico

Contenido



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MAIRA ROSA RODRIGUEZ
APODERADA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.





TPSA CAL

Total PSA Calibrators

Cont.

C0: 1x2 mL; C1: 1x2 mL; C2: 1x2 mL

 **Wiener lab.**


0123 

 2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N° XXXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bióquímica 047-018899-0001.0)

TPSA CAL

REF 1001160
P/N: 105-011442-00



 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL

ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Nanshan District, Shenzhen 518057 PR. China
Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße#0, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Robamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT

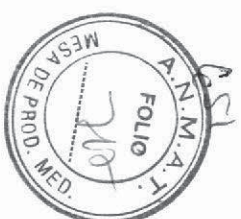


WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040158-AN-~~DPN~~-DNP#ANMAT



TPSA CAL
LVD CE
LOT 2
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

TPSA CAL
LVD CE
LOT 2
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

TPSA CAL
LVD CE
LOT 2
2.8°C
2 mL
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA RODRIGUEZ
APODERADA

IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANNMAT

- 3 x 5,0 mL (Cód.: 1001175)
- 6 x 5,0 mL (Cód.: 1001176)

APLICACIONES

El kit **Tumor Marker Multi Control** de Wiener lab. está diseñado para el control de calidad en las determinaciones de marcadores tumorales utilizando analizadores Wiener lab. CLIA series.

REACTIVOS PROVISTOS

Tumor Marker Multi Control: suero inactivado, conteniendo CEA, AFP, CA125, CA15-3, CA19-9, PSA libre, PSA total, ferritina, CA72-4 y CYFRA 21-1 con actividades variables lote a lote.

PRECAUCIONES

- El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- El control ha sido preparado a partir de material no reactivo para HBSAg, HCV y HIV. Sin embargo debe manejarse como si se tratara de muestras infectivas.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.
- Los valores de los controles son sólo una referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores e intervalos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los Reactivos Provistos están listos para usar.
Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante por lo menos 30 minutos hasta alcanzar temperatura ambiente.
Mezclar bien invirtiendo el vial por lo menos 10 veces antes de su uso.
Evitar la formación de burbujas.
Procesar de la misma forma que las muestras.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: estable a 2-8ºC hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, protegido de la luz.
Una vez abierto el vial, es estable 30 días en refrigerador (2-8ºC) o 90 días congelados (-20ºC).

PRESENTACION

Tumor Marker Multi Control (H):

Tumor Marker Multi Control (L):

- 3 x 5,0 mL (Cód.: 1001179)
- 6 x 5,0 mL (Cód.: 1001180)

BIBLIOGRAFIA

HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

SIMBOLOS

☑ Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".

CE Representante autorizado en la Comunidad Europea

EL Elaborado por

U Uso diagnóstico "in vitro"

IC Consultar instrucciones de uso

IL Este lado arriba

L Límite de temperatura (conservar a)

N Número de lote

F Fecha de caducidad

N Número de catálogo

R Riesgo biológico

C Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]
IF-2018-32040158-AMPN-DNPM#ANMAT





Wiener lab.		Wiener lab.	
Tumor Marker Multi Control (H)	CONTROL	CE	IVD
Cont.	2-8°C		
3x5 mL	H		
	Wiener lab.	HECHO EN CHINA / ORIGEN: CHINA / MADE IN CHINA	HECHO EN CHINA / ORIGEN: CHINA / MADE IN CHINA
		PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.	PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.
		CERT. Nº XXX/XX	CERT. Nº XXX/XX
		Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,	Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
		Bioquímica	Bioquímica
		047-018932-00(1,0)	047-018932-00(1,0)
		SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
		Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,	Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
		Nanshan, Shenzhen, 518057, PR, China	Nanshan, Shenzhen, 518057, PR, China
		Shanghai International Holding Corp.	Shanghai International Holding Corp.
		GmbH(Europe)	GmbH(Europe)
		Eiffelstr.88/0, 20537 Hamburg, Germany	Eiffelstr.88/0, 20537 Hamburg, Germany
		Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.	Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
		Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina	Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
		http://www.wiener-lab.com	http://www.wiener-lab.com
		REF 1001175	REF 1001175
		P/N: 105-011568-00	P/N: 105-011568-00
		LOT	LOT
		⇕	⇕

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MABEL ROSA RODKIN
APODERADA
IF-2018-32040153-APN-DNPPM#ANMAT



Wiener lab.	CONTROL	Wiener lab.	REF 1001176
Tumor Marker Multi Control (H)	CE IVD	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China EC REP Shanghai International Holding Corp. Effestraße 80, 205337 Hamburg, Germany	P/N: 105-011570-00
Cont	H	EC REP Shanghai International Holding Corp. Effestraße 80, 205337 Hamburg, Germany	↑↑
6x5 mL	2-8°C	HECHO EN CHINA / ORIGEN: CHINA / MADE IN CHINA Servicio para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Rodríguez 2544, 2000 Rosario - Argentina http://www.wienerlab.com	LOT
	Uso profesional exclusivo Producto Autorizado por A.N.M.A.T. Cert. N° XXXX/XX Dir. Tec.: Viviana E. Cétola, Bioquímica	047-018934-00(1.0)	

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Viviana E. Cétola
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
Maria Rosa Rodríguez
MARIA ROSA RODRÍGUEZ
APODERADA

IF-2018-32040158-APN-DNPM#ANMAT



Wiener lab.

Tumor Marker Multi Control (L)

Cont:

3x5 mL

 **Wiener lab.**

CONTROL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert.Nº XXXXXX
Dir. Tec.: Viviana E. Cetola,
Biotécnica

047-018931-0001.01

Wiener lab.

REF 1001179
P/N: 105-011567-00



SHENZHEN MINORAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Shenzhen, China
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Industrial Park,
126th Road South High-Tech
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origin: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


IF-2018-32040153 A P.V. ID N° M# ANMAT
C.P.N. MADAM ROSA ROJAS
APODERADA



Wiener lab.	CONTROL	CE	IVD	Wiener lab.	REF 1001180	⇄
Tumor Marker Multi Control (L)		2-8°C			P/N: 105-011569-00	
Cont				SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.		
6x5 mL				Industry Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China		
				Shanghai International Holding Corp. Ertterstraße 80,20937 Hamburg,Germany		
				Hecho en China / Origin: China / Made in China		
				Fabricado para / Manufactured for Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina		
				http://www.wiener-lab.com		
				LOT		

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

my
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

MAE
Dra. M. A. ROSA BOJIKIN
IF-2018-32040153-ANEDNPM#ANMAT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROJAS
APODERADA
IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Signature]
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.
[Signature]
C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
COORDINADORA
#ANMAT
IF-2018-32040153-APN-DNPM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-32040153-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-4055/17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 113 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF 30715117564
Date: 2018.07.05 12:01:31 -0300

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIF
30715117564
Date: 2018.07.05 12:01:40 -0300'



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 1-47-3110-4055/17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma WIENER LABORATORIOS S.A.I.C se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: 1) ALPHA-FETOPROTEIN (CLIA); 2) AFP CALIBRATORS; 3) CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA); 4) CEA CALIBRATORS; 5) CANCER ANTIGEN 125 (CLIA); 6) CA125 CALIBRATORS; 7) CANCER ANTIGEN 15-3 (CLIA); 8) CA15-3 CALIBRATORS; 9) CARBOHYDRATE ANTIGEN 19-9 (CLIA); 10) CA19-9 CALIBRATORS; 11) FERRITIN (CLIA); 12) FERRITIN CALIBRATORS; 13) NEURON-SPECIFIC ENOLASE (CLIA); 14) NSE CALIBRATORS; 15) NSE CONTROL (L); 16) NSE CONTROL (H); 17) CYFRA 21-1 (CLIA); 18) CYFRA 21-1 CALIBRATORS; 19) CANCER ANTIGEN 72-4 (CLIA); 20) CA72-4 CALIBRATORS; 21) TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 22) TOTAL PSA CALIBRATORS; 23) FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA); 24) FREE PSA CALIBRATORS; 25) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (L) y 26) TUMOR MARKET MULTI CONTROL (H).

Indicación de uso: INMUNOENSAYOS QUIMIOLUMINISCENTES (CLIA) PARA LA DETERMINACION CUANTITATIVA DE DIFERENTES MARCADORES TUMORALES.

Forma de presentación: 1), 3), 5), 7), 9), 11), 13), 17), 19), 21), 23) ENVASES CONTENIENDO 2 (DOS) CASSETES POR 50 o 100 DETERMINACIONES; 2), 4), 6), 8), 10), 12), 14), 18), 20), 22), 24) ENVASES CONTENIENDO: C0 (1 vial x 2.0 ml), C1 (1 vial x 2.0 ml) y C2 (1 vial x 2.0 ml); 15) Y 16) ENVASES CONTENIENDO 3 viales x 2 ml; 25) y 26) ENVASES CONTENIENDO: 3 viales x 5 ml o 6 viales x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 26) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen. (P.R. CHINA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1102-161.

Disposición N°

7763
03 AGO 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.