



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1185-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5028/17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5028/17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BG ANALIZADORES S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) **FASTPACK® PSA REAGENT KIT**; 2) **FASTPACK® PSA CALIBRATOR** y 3) **FASTPACK® PSA CONTROLS**.

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 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 2) FASTPACK® PSA CALIBRATOR** y **3) FASTPACK® PSA CONTROLS**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BG ANALIZADORES S.A con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-823-190", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 2) FASTPACK® PSA CALIBRATOR; y 3) FASTPACK® PSA CONTROLS.**

Indicación de uso: **1) INMUNOENSAYO CON PARTICULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADOS A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO DE PRÓSTATA (PSA) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO FASTPACK® IP ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL ENSAYO FASTPACK® PSA REAGENT KIT.**

Forma de presentación: **1) ENVASES POR 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 30 CARTUCHOS DE ENSAYO FASTPACK®; 2) ENVASES CONTENIENDO: Control 1 (1 vial x 5 ml) y Control 2 (1 vial x 5 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: Calibrador (1 vial x 5 ml).**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) 9 (NUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 3) 12 (NUEVE) 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: **1), 2) y 3) QUALIGEN, INC. 2042 Corte del Nogal. Carlsbad, CA 92011. (USA).**

Expediente N° 1-47-3110-5028/17-4

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 15:55:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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=CUI
30715117564
Date: 2019.01.30 15:55:55 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1185-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5028/17-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5028/17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BG ANALIZADORES S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados 1) **FASTPACK® PSA REAGENT KIT**; 2) **FASTPACK® PSA CALIBRATOR** y 3) **FASTPACK® PSA CONTROLS**.

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 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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) FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 2) FASTPACK® PSA CALIBRATOR** y **3) FASTPACK® PSA CONTROLS**, de acuerdo a lo solicitado por la firma BG ANALIZADORES S.A 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-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-823-190”, 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. Inscribese 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) FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 2) FASTPACK® PSA CALIBRATOR; y 3) FASTPACK® PSA CONTROLS.

Indicación de uso: 1) INMUNOENSAYO CON PARTICULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADOS A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO DE PRÓSTATA (PSA) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO FASTPACK® IP ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL ENSAYO FASTPACK® PSA REAGENT KIT.

Forma de presentación: 1) ENVASES POR 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 30 CARTUCHOS DE ENSAYO FASTPACK®; 2) ENVASES CONTENIENDO: Control 1 (1 vial x 5 ml) y Control 2 (1 vial x 5 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: Calibrador (1 vial x 5 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 9 (NUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 3) 12 (NUEVE) 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: 1), 2) y 3) QUALIGEN, INC. 2042 Corte del Nogal. Carlsbad, CA 92011. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-5028/17-4

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.30 15:55:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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=CURT
3071517264
Date: 2019.01.30 15:55:55 -0300'



Qualigen

Inmunoensayo de FastPack[®] IP y FastPack[®] Total PSA

Para la medición cuantitativa del antígeno específico de la próstata (PSA) en el suero y el plasma humanos.

La concentración de PSA en una determinada muestra mediante los análisis de distintos fabricantes puede variar debido a las diferencias en los métodos de análisis y en la especificidad de los reactivos. Los resultados reportados por el laboratorio al médico deben identificar el método de análisis de PSA utilizado. Los valores obtenidos con distintos métodos de análisis no se pueden usar de forma intercambiable. Si durante la monitorización de un paciente se cambia el método utilizado para determinar secuencialmente los niveles de PSA, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores de referencia.

Las concentraciones de PSA dependen de la normativa utilizada para calibrar el ensayo. Las concentraciones de PSA basadas en la preparación de referencia 96/670 de la WHO difieren significativamente de las concentraciones de PSA basadas en la calibración del ensayo Hybritech original. Las concentraciones no son intercambiables. Si la calibración se modifica, la práctica de laboratorio aceptada debe establecer nuevas directrices para llevar a cabo la monitorización de paciente.

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta y la distribución de este dispositivo a médicos o a laboratorios clínicos y en cuanto al uso del mismo, a médicos o bajo orden médica.

USO PREVISTO

El inmunoensayo de PSA Total FastPack[®] IP y FastPack[®] es un inmunoensayo con partículas paramagnéticas destinado a la determinación cuantitativa *in vitro* del antígeno específico de la próstata (PSA) en el suero y el plasma humanos, como elemento de ayuda para el tratamiento de pacientes que padecen cáncer de próstata. El inmunoensayo de PSA Total FastPack[®] IP y FastPack[®] está concebido para uso con el Sistema FastPack[®] IP.

RESUMEN

El antígeno específico de la próstata (PSA) es una glicoproteína (peso molecular: 30.000 a 34.000 Daltons), que exhibe un alto grado de homología con las serina-proteasas de la familia de la calicreína. Tiene la función de la serina proteasa con una actividad semejante a la de la quimotripsina.² La actividad proteolítica del PSA en la sangre se ve inhibida por la formación irreversible de complejos con inhibidores de la proteasa, como la α -1 antitripsina (ACT), α -2-macroglobulina y otras proteínas de fase aguda.³ El PSA se presenta en la sangre bajo tres formas. Las dos formas inmunodetectables son el PSA complexado con el inhibidor de serina proteasa α -1-antitripsina y el PSA libre o no complexado.^{4,5,6} La tercera forma, que no es detectable por medio de los inmunoensayos convencionales, es el PSA complexado con α -2 macroglobulina.

Esto se debe a la absorción y el enmascaramiento de los epítomos del PSA por la molécula de α -2-macroglobulina. Por lo general, los niveles elevados de PSA en el suero indican un estado patológico de la próstata, por ejemplo, un carcinoma, una hiperplasia prostática benigna (BPH) o una prostatitis.^{7,8} El antígeno específico de la prostate también está presente en las glándulas parauretrales y anales, así como en el tejido del pecho. Una inflamación, un trauma o una estimulación de la prostate (por ejemplo, tras una biopsia y colonoscopia, etc.) puede causar una elevación del PSA con una duración y magnitud variadas.

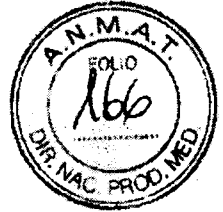
La determinación del PSA forma parte integral de la evaluación de la eficiencia de la terapia en pacientes de cancer de próstata, por ejemplo, pacientes sometidos a una prostatectomía radical, a radioterapia o pacientes que están recibiendo terapia hormonal.⁹

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El inmunoensayo de PSA Total FastPack[®] IP y FastPack[®] es un análisis de quimioluminiscencia basado en el principio del "sándwich".

- Incubación primaria: La muestra, el control o calibrador [100 μ L] y la solución de anticuerpo (mezcla de un anticuerpo monoclonal biotinilado del PSA con un anticuerpo monoclonal del PSA marcado con fosfatasa alcalina) [100 μ L] reaccionan para formar un complejo en sándwich.
- Incubación secundaria: Se añade a la mezcla de la reacción una solución de partículas paramagnéticas recubiertas con estreptavidina. Durante esta incubación, el complejo en sándwich se liga a la fase sólida por medio de la interacción de la biotina y la estreptavidina.
- Eliminación de los materiales no ligados: Las partículas paramagnéticas se lavan con una solución tampón de lavado [0,2 mL/lavado] para eliminar los materiales no ligados.
- Adición y detección del sustrato: El sustrato quimioluminogénico [140 μ L] se añade al complejo ligado a la fase sólida, obteniéndose una quimioluminiscencia de "resplandor" que se mide por medio del Analizador FastPack[®] IP.
- La cantidad de anticuerpo marcado ligado es directamente proporcional a la concentración de PSA en la muestra.

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



REACTIVOS – Contenido y concentración

Inmunoensayo de FastPack® IP Total PSA - Núm. de catálogo 25000040

Cada caja de FastPack® IP contiene:

- 30 FastPacks

Inmunoensayo de FastPack® Total PSA - Núm. de catálogo 25000001

Cada caja de FastPack® contiene:

- 50 FastPacks

Cada FastPack® IP o FastPack® contiene:

- Partículas paramagnéticas, 150 µL
Partículas paramagnéticas recubiertas con estreptavidina en una solución tampón que contiene el 0,1% de ácido sódico como conservante.
- Solución de anticuerpo de PSA, 100 µL
Solución de anticuerpo, que contiene anticuerpo monoclonal murino acoplado con biotina y anticuerpo monoclonal murino marcado con fosfatasa alcalina en una matriz proteínica que contiene ácido sódico al 0,1% como conservante.
- Solución tampón de lavado, 2,0 mL
Solución tampón TRIS que contiene agentes tensoactivos.
- Substrato, 140 µL
ImmuGlow™: Indoxil-3-fosfato y lucigenina en una solución tampón que contiene agentes conservadores.

Materiales requeridos pero no provistos

- Sistema FastPack® IP
- Kit calibrador de PSA Total FastPack® – Núm. de catálogo 25000002
- Kit de control FastPack® – Cat. N.º 25000056 (US) o kit de control FastPack® – Cat. N.º 25000003 (internacional)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- No administrar oralmente con pipeta.
- No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo designadas.
- Lavarse muy bien las manos tras manipular la muestra.
- Interferencia de HAMA: algunas personas tienen anticuerpos a las proteínas murinas (HAMA), lo cual puede causar interferencias en los inmunoensayo que emplean anticuerpos de origen murino. En particular, se ha reportado que las muestras de suero o de plasma de pacientes que han sido sometidos a terapias o procedimientos de diagnóstico que incluyen la infusión de anticuerpo monoclonal murino pueden generar resultados erróneos en dichos análisis.
- Los reactivos de FastPack® IP y FastPack® son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre y cuando se guarden y se manipulen de conformidad con las instrucciones. No use los reactivos de FastPack® IP y FastPack® más allá de la fecha de caducidad.
- Deseche los FastPacks usados en un recipiente para productos biológicos peligrosos.
- Los componentes que contienen ácido sódico son clasificados conforme a las directrices correspondientes de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Nocivos (Xn). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):

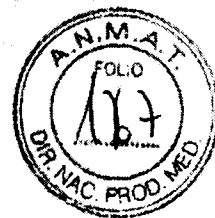
- R22 Es nocivo en caso de ingestión.
- R32 En contacto con un ácido, emite un gas muy tóxico.
- S2 Mantenerlo fuera del alcance de los niños.
- S13 Mantenerlo apartado de la comida, bebida y alimentos para animales.
- S36 Vestir ropa protectora apropiada.
- S46 En caso de ingestión, obtener asistencia médica de inmediato y mostrar este envase o etiqueta.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Protegerlo de la luz.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. El inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y FastPack® puede usarse para analizar muestras de suero o de plasma.
2. El National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) emite recomendaciones para la manipulación, el procesamiento y la conservación de sangre.^{10,11}
3. Recoger todas las muestras de sangre, observando las precauciones habituales para la punción venosa.
4. No se requiere que los pacientes ayunen antes de la extracción de sangre.
5. Para las muestras de suero:
 - Asegurarse de que la coagulación sea completa antes de proceder a la centrifugación. Esto tarda aproximadamente 30 minutos. Algunas muestras pueden tener un tiempo de coagulación mayor, particularmente las de pacientes sometidos a terapia anticoagulante o trombolítica.
 - El suero debe centrifugarse y separarse del coágulo dentro de las 3 horas de su recolección.
 - Retire el suero de las células antes de conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
 - Si no se analiza dentro de las 24 horas, la muestra debe congelarse a una temperatura de -20 °C o inferior.



6. Para las muestras de plasma:
 - Recoger las muestras en tubos de heparina lito o EDTA. No se deben usar tubos de citrato.
 - El plasma debe centrifugarse y separarse dentro de un plazo de 3 horas de su recolección.
 - Retirar el plasma de las células antes de conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
 - Si no se analiza dentro de las 24 horas, la muestra debe congelarse a una temperatura de -20 °C o inferior.
7. No congelar las muestras (-20 °C) más de dos meses.
8. Antes de usarlas, las muestras congeladas deben descongelarse totalmente y mezclarse por inversión suave.
9. Para obtener resultados óptimos, las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos, u otros materiales particulados. Las muestras que exhiban turbidez y/o material particulado deben centrifugarse antes de usarlas.
10. Asegurarse de que las muestras no tengan burbujas.
11. Las muestras recogidas hasta 2 horas después del DRE no muestran aumentos significativos del PSA.¹⁹
12. Las muestras humanas deben manipularse de conformidad con la norma de OSHA para patógenos sanguíneos.²⁰

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Vea el Manual de procedimientos del Sistema FastPack[®] IP para obtener información sobre el uso de dicho sistema.

INSTRUMENTACIÓN

Sistema FastPack[®] IP

DETALLES DE CALIBRACIÓN

Durante el proceso de producción de FastPack[®] IP y FastPack[®], Qualigen genera una curva maestra estándar y coloca esta información, en forma de código de barras, en cada etiqueta de FastPack[®] IP y FastPack[®], donde puede ser leída por el analizador FastPack[®] IP durante la secuencia de análisis. El usuario debe calibrar el analizador FastPack[®] IP para asegurarse de que esté bien ajustado para el lote concreto de FastPacks que está utilizando. Se deben llevar a cabo calibraciones separadas para cada tipo de análisis, es decir, PSA Libre, PSA Total o Testosterona. La frecuencia de calibración varía para cada tipo de análisis. Para el inmunoensayo de PSA Total FastPack[®] IP y FastPack[®], el analizador FastPack[®] IP debe calibrarse una vez cada 30 días, o cada vez que se va a utilizar un Nuevo lote de FastPacks de PSA Total.

Cada vez que el usuario lleva a cabo una calibración inicial para un lote determinado de FastPacks o utiliza un Nuevo lote de calibrador, se deben procesar 2 FastPacks para la calibración (duplicados). Cuando se realiza la recalibración con el mismo lote de FastPacks y calibrador, tiene que usar 2 FastPacks. Vea "Cómo realizar una calibración" en el Manual de procedimientos del Sistema FastPack[®] IP.

Utilice el Kit calibrador de PSA Total FastPack[®] – Núm. de catálogo 25000002

RESULTADOS

El analizador FastPack[®] IP utiliza la información del código de barras para construir una tabla de búsqueda de valores (x,y) que representan la curva estándar, y estima la concentración de muestras desconocidas mediante la interpolación lineal.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan muestras reales y son esenciales para monitorizar el desempeño sistemático de los análisis. Las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) incluyen el uso de muestras de control para asegurar que todos los reactivos y protocolos estén funcionando correctamente. Vea "Cómo ejecutar los controles" en el Manual de procedimientos del Sistema FastPack[®] IP.

Controles disponibles: kit de control FastPack[®] – Cat. N.º 25000056 (EE. UU) o
kit de control FastPack[®] – Cat. N.º 25000003 (internacional)

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras pueden medirse con precisión dentro del rango reportable de la sensibilidad analítica y el calibrador más alto, 50 ng/mL (40 ng/mL WHO).
- Las muestras >50 ng/mL (>40ng/mL WHO), o cuando exista la posibilidad clínica de una caída de la respuesta al análisis a altas concentraciones (llamada a veces "efecto gancho"), deben procesarse mediante otro método. No se recomienda diluir los resultados fuera del rango.
- En un inmunoensayo realizado en dos sitios, las muestras con concentraciones extremadamente altas pueden, paradójicamente, leerse como dentro del rango de calibración del análisis. Esta posibilidad debe considerarse en los pacientes que tienen cáncer de próstata diseminado que manifiestan concentraciones bajas de PSA total que son clínicamente inapropiadas. El inmunoensayo de PSA Total FastPack[®] IP y FastPack[®] no indica un "efecto gancho" hasta los 500 ng/mL.
- Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales murinos con fines diagnósticos o terapéuticos pueden contener anticuerpos humanos antimurinos (HAMA). Dichas muestras pueden indicar valores falsamente elevados o falsamente bajos cuando se analizan con kits de análisis que emplean anticuerpos monoclonales murinos.^{12,13}

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



- Se sabe que, en casos raros, existen isoformas del PSA que pueden ser medidas de forma diferente por distintos análisis de PSA. Ocasionalmente, se han reportado hallazgos de este tipo para las pruebas de PSA de diversos fabricantes.^{14,15,16}
- Los anticuerpos heterofílicos presentes en una muestra pueden causar interferencias en los sistemas de inmunoensayo.^{17,18} Infrecuentemente, los niveles de PSA pueden aparecer elevados debido a la presencia de anticuerpos heterofílicos en el suero o el plasma del paciente, o a la ligazón de proteínas no específicas. Si el nivel de PSA es incoherente con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales de PSA para confirmar el resultado.
- El masaje prostático, la ultrasonografía y la biopsia con aguja pueden causar una elevación clínicamente significativa de los niveles de PSA. La terapia hormonal puede afectar la expresión del PSA, por lo cual un nivel bajo de PSA tras un tratamiento que incluye la terapia hormonal puede no reflejar adecuadamente la presencia de una afección residual o recurrente.
- Algunos casos de cáncer de próstata precoz pueden no ser detectados por las pruebas de PSA; lo mismo puede decirse del DRE. La biopsia de la próstata es el método estándar utilizado para confirmar la presencia o la ausencia de cáncer de próstata. Con fines de diagnóstico, el inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y FastPack® debe siempre evaluarse junto con el historial médico del paciente, un examen clínico y otros datos.¹⁹

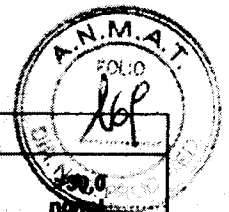
RANGO ESPERADO

Muestras de varones normales sanos			Nivel de distribución de PSA (%)			
Edad (años)	n	Nivel medio de PSA, ng/mL	0 - 4 ng/mL	4,1 - 10,0 ng/mL	10,1 - 30,0 ng/mL	>30,0 ng/mL
30 - 40	9	0,63	9	0	0	0
41 - 50	22	1,24	22	0	0	0
51 - 60	37	0,99	37	0	0	0
61 - 70	25	0,79	24	1	0	0
71 - 80	7	3,42	5	2	0	0
Total de muestras de varones	100	0,99	97	3	0	0

Muestras de hombre sano y normal			Distribución de nivel de PSA de la WHO (%)			
Edad (años)	n	Nivel de PSA medio, ng/mL PSA	0 - 3,2 ng/mL	3,3 - 8,0 ng/mL	8,1 - 24,0 ng/mL	>24,0 ng/mL
30 - 40	9	0,50	9	0	0	0
41 - 50	22	0,99	22	0	0	0
51 - 60	37	0,79	37	0	0	0
61 - 70	25	0,63	24	1	0	0
71 - 80	7	2,74	5	2	0	0
Muestras totales de hombre	100	0,79	97	3	0	0

			Nivel de distribución de PSA (%)			
Muestras de mujeres normales sanas	n	Nivel medio de PSA, ng/mL	0 - 4 ng/mL	4,1 - 10,0 ng/mL	10,1 - 30,0 ng/mL	>30,0 ng/mL
	50	0,03	50	0	0	0

			Distribución de nivel de PSA de la WHO (%)			
Muestras de mujer sana y normal	n	Nivel de PSA medio, ng/mL	0 - 3,2 ng/mL	3,3 - 8,0 ng/mL	8,1 - 24,0 ng/mL	>24,0 ng/mL
	50	0,02	50	0	0	0



Enfermedades malignas	n	Nivel medio de PSA, ng/mL	Nivel de distribución de PSA (%)			
			0 - 4 ng/mL	4,1 - 10,0 ng/mL	10,1 - 30,0 ng/mL	>30,0 ng/mL
Riñón	5	0,00	5	0	0	0
Vejiga	5	0,44	5	0	0	0
Páncreas	5	0,18	5	0	0	0
Higado	5	0,12	5	0	0	0
Pecho	5	0,08	5	0	0	0
Testículos	5	0,61	5	0	0	0
Total de enfermedades malignas	30	0,15	30	0	0	0

Enfermedades malignas	n	Nivel de PSA medio, ng/mL	Distribución de nivel de PSA de la WHO (%)			
			0 - 3,2 ng/mL	3,3 - 8,0 ng/mL	8,1 - 24,0 ng/mL	>24,0 ng/mL
Riñón	5	0,00	5	0	0	0
Vejiga	5	0,35	5	0	0	0
Pancreas	5	0,14	5	0	0	0
Higado	5	0,12	5	0	0	0
Mama	5	0,10	5	0	0	0
Testículos	5	0,49	5	0	0	0
Enfermedades malignas totales	30	0,12	30	0	0	0

Enfermedades no malignas	n	Nivel medio de PSA, ng/mL	Nivel de distribución de PSA (%)			
			0 - 4 ng/mL	4,1 - 10,0 ng/mL	10,1 - 30,0 ng/mL	>30,0 ng/mL
Hiperplasia de próstata benigna	40	1,41	38	2	0	0

Enfermedades no malignas	n	Nivel de PSA medio, ng/mL	Distribución de nivel de PSA de la OMS (%)			
			0 - 3,2 ng/mL	3,3 - 8,0 ng/mL	8,1 - 24,0 ng/mL	>24,0 ng/mL
Hiperplasia benigna de próstata	40	1,13	38	2	0	0

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Precisión

La reproducibilidad del análisis de PSA se midió analizando muestras a tres niveles (n = 120 para cada nivel) veinte veces, utilizando para ello tres analizadores y dos lotes de reactivos. Se calculó el coeficiente de variación (% CV) entre los analizadores, entre lotes de reactivos y entre series, utilizando como método el análisis de varianza.

Muestra	Media (ng/mL)	Entre series, %CV	Entre analizadores, %CV	Entre lotes de reactivos %CV
Control bajo	0,75	13,1	6,2	1,7
Control medio	2,94	11,2	3,7	5,0
Control alto	23,41	9,4	1,1	1,4



Muestra	Promedio WHO (ng/mL)	Entre ejecución %CV	Entre analizador %CV	Entre lote de reactivo % CV
Control bajo	0,60	13,1	6,2	1,7
Control medio	2,35	11,2	3,7	5,0
Control alto	18,73	9,4	1,1	1,4

Recuperación tras la adición:

Suero – Se añadieron muestras conocidas de PSA a las muestras de suero femenino. La concentración de PSA se determina antes y después de la adición del PSA exógeno, y se calculó el porcentaje de recuperación.

Concentración añadida (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	Recuperación (%)
5	4,80	95,9
25	24,64	98,6
40	42,79	107,0

Plasma – Se añadieron muestras conocidas de PSA a un pool normal de heparina y a un pool normal de EDTA. Se calculó la concentración de PSA y los porcentajes de recuperación.

PSA esperado, ng/mL (Heparina)	PSA observado, ng/mL (Heparina)	Recuperación (%)
5,3	5,3	100,0
9,8	9,35	95,4
23,3	29,55	126,8
	Media	107,4

PSA esperado, ng/mL (EDTA)	PSA observado, ng/mL (EDTA)	Recuperación (%)
5,0	4,4	88,0
9,5	8,75	92,1
23,0	26,95	117,2
	Media	99,1

Recuperación tras la dilución:

Suero – Cinco pools de suero de pacientes se diluyeron al 50%, 25% y 12,5% utilizando el calibrador de cero y se calcularon los porcentajes de recuperación.

Pool Núm. 1	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	Recuperación (%)
Sin diluir	0,94	0,94	—
50%	0,47	0,44	94,6
25%	0,23	0,28	120,4
12,5%	0,12	0,13	111,8

Pool Núm. 2	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	Recuperación (%)
Sin diluir	57,07	>50	—
50%	28,53	27,91	97,8
25%	14,27	14,6	102,4
12,5%	7,13	7,13	100,0

Pool Núm. 3	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	Recuperación (%)
Sin diluir	16,17	16,17	—
50%	8,08	7,82	94,3
25%	4,04	4,43	109,5
12,5%	2,02	2,18	107,9

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



Pool Núm. 4	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	Recuperación (%)
Sin diluir	72,5	>50	—
50%	36,25	35,32	97,4
25%	18,12	17,74	97,9
12,5%	9,06	9,06	100,0

Pool Núm. 5	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración observada (ng/mL)	Recuperación (%)
Sin diluir	34,79	34,79	—
50%	17,39	18,09	104,0
25%	8,70	8,45	94,21
12,5%	4,35	4,56	104,8

Plasma - Tres pools de plasma de pacientes con EDTA y tres con heparina se diluyeron al 50%, 25% y 12,5% utilizando el grupo normal de pacientes de EDTA diluido con el grupo normal de EDTA, y se calcularon los porcentajes de recuperación.

% del Pool Núm. 1 con EDTA sin diluir	PSA esperado, ng/mL	PSA observado, ng/mL	Recuperación (%)
100	45,5	45,5	—
50	22,9	28,1	122,7
25	11,1	12,2	109,9
12,5	5,7	6,2	108,8
Valor endógeno (ng/mL)	0,31		

% del Pool Núm. 2 con EDTA sin diluir	PSA esperado, ng/mL	PSA observado, ng/mL	Recuperación (%)
100	13,9	13,9	—
50	7,1	6,9	97,2
25	3,7	3,5	94,6
12,5	2,0	2,0	100,0
Valor endógeno (ng/mL)	0,35		

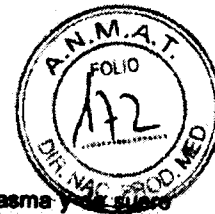
% del Pool Núm. 3 con EDTA sin diluir	PSA esperado, ng/mL	PSA observado, ng/mL	Recuperación (%)
100	24,0	24,0	—
50	12,3	11,5	93,5
25	6,4	6,0	93,8
12,5	3,5	3,4	97,1
Valor endógeno (ng/mL)	0,59		

% del Pool Núm. 1 con heparina sin diluir	PSA esperado, ng/mL	PSA observado, ng/mL	Recuperación (%)
100	5,3	5,3	—
50	3,1	3,3	106,5
25	2,0	2,1	105,0
12,5	1,4	1,3	92,9
Valor endógeno (ng/mL)	0,85		

% del Pool Núm. 2 con heparina sin diluir	PSA esperado, ng/mL	PSA observado, ng/mL	Recuperación (%)
100	6,7	6,7	—
50	3,8	4,5	118,4
25	2,3	2,4	104,3
12,5	1,6	1,5	93,8
Valor endógeno (ng/mL)	0,88		

% del Pool Núm. 3 con heparina sin diluir	PSA esperado, ng/mL	PSA observado, ng/mL	Recuperación (%)
100	2,2	2,2	—
50	1,5	1,6	106,7
25	1,2	1,2	100,0
12,5	1,0	1,0	100,0
Valor endógeno (ng/mL)	0,88		

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



Comparación entre plasma y suero

Se utilizaron muestras clínicas para comparar los valores obtenidos a partir de las muestras de plasma y de suero del mismo paciente, mediante el método de PSA Total FastPack® IP y FastPack®. Los valores se evaluaron para determinar si concordaban, utilizando para ello el análisis de regresión de Deming.

n	Rango de observación (ng/mL)	Intersección (ng/mL)	Pendiente	r
130	0,0 - 49,1	-0,0597	0,9655	0,97

Comparación de métodos

Se utilizaron muestras clínicas para comparar los valores obtenidos de las muestras de suero utilizando el método de PSA Total FastPack® IP y FastPack® y el valor de suero obtenido utilizando el método de PSA Abbott IMx®. Los valores se evaluaron para determinar si concordaban, utilizando para ello el análisis de regresión de Deming. Se utilizó la correlación de rangos de Spearman para probar la asociación entre los valores.

n	Rango de observación (ng/mL)	Intersección (ng/mL)	Pendiente	r
138	0,0 - 42,0	0,03	0,955	0,967

Estudios de equimolaridad

Se analizaron tres muestras que contenían aproximadamente 2,5, 5 y 10 ng/mL de PSA y proporciones variables de PSA libre y complejo PSA-ACT (0 a 100%). El análisis estadístico en el rango de confianza del 95% demostró que las proporciones de PSA libre y de complejo PSA-ACT no afectaban a los valores de PSA (valor P: 0,324).

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se añadieron sustancias interferentes a pools de suero que contenían cantidades conocidas de PSA. El valor obtenido para el pool de suero con cada sustancia interferente se comparó con el valor obtenido para el pool de suero sin dicha sustancia interferente. Estos compuestos no indicaron interferencia a los niveles indicados.

Compuesto de prueba	Concentración de prueba	Agentes quimioterapéuticos	Concentración
Bilirrubina	49 mg/dL	Ciclofosfamida	700 µg/mL
Hemoglobina	600 mg/dL	Dietilestilbestrol	1 µg/mL
IgG humano	1900 mg/dL	Doxorrubicina HCl	16 µg/mL
Fosfatasa ácida prostática (PAP)	1000 ng/dL	Metotrexato	8 µg/mL
Triglicéridos	3000 mg/dL	Megestrol acetato	90 µg/mL
		Flutamida	10 µg/mL
		Lupron	100 µg/mL

* Se detectó interferencia con la albúmina de suero humano a 3 g/dL por encima de los niveles endógenos.

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica del inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y FastPack® es 0,04 ng PSA/mL. Este valor se interpoló a partir de la curva dosis-respuesta que era dos desviaciones estándar por encima del valor medio de la señal cero del calibrador (n=21).

Especificidad analítica

La sensibilidad analítica del inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y FastPack® es 0,04 ng PSA/mL. Este valor se interpoló a partir de la curva dosis-respuesta que era dos desviaciones estándar por encima del valor medio de la señal cero del calibrador (n=21).

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



REFERENCIAS

- 1 Lijja H, et al. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines (LMPG): Practice Guidelines and Recommendations for Use of Tumor Markers in the Clinic, Prostate Cancer (Section B), Draft 2006. National Academy of Clinical Biochemistry.
- 2 Henttu P, Viikio P. Prostate-specific antigen and human glandular kallikrein: Two kallikreins of the human prostate. *Ann Med* 1994;26:157-164.
- 3 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*. 18 1995;3:186-196.
- 4 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*. 1996;41(11):1567-1573.
- 5 Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. *Clin Lab Invest* 1995;55 Suppl221:32-34.
- 6 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.
- 7 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; 143:747-752.
- 8 Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, Herfle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. *Urology* 1995;34:303-315.
- 9 Ambruster DA. Prostate-Specific Antigen: Biochemistry, Analytical, and Clinical Application [Review]. *Clin Chem* 1993; 39:181.
- 10 Approved Standard – procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture. 5th Edition; H3-A5; 23(32), 2003, National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- 11 Approved guidelines – procedures for the handling and processing of blood specimens, H18-A2;19(21), 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS).
- 12 Primus FJ, Kelly EA, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem*. 1988;34(2):261-264.
- 13 Schrott RJ, Foon KA, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-885.
- 14 Van Duynhoven HLP, Pérquériaux NCV, van Zon JPHM, Blankenstein MA. Large discrepancy between prostate-specific antigen results from different assays during longitudinal follow-up of a prostate cancer patient. *Clin Chem* 1996;42(4):637-641.
- 15 Wians FH. The "correct" PSA concentration. *Clin Chem*. 1996;42(11):1882-1885.
- 16 Cohen RJ, Haffjee Z, Steele GS, Naylor SJ. Advanced prostate cancer with normal serum prostate-specific antigen levels. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:1123-1126.
- 17 Nahm MH, Hoffman JW. Heteroantibody: Phantom of the immunoassay. *Clin Chem* 1990;36(6):829.
- 18 Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- 19 Chybowski FM, Berstrah EJ, Oesterling JE. The effect of digital rectal examination on the serum prostate specific antigen concentration: Results of a randomized study. *J Urol* 1992;148:83-86.
- 20 US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29CFR Part 1910.1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. *Federal Register* 1991; 56(235): 64175-82.


 IRENE J. CHANDA
 LIC. ANALISIS CLINICOS
 M. 14109 M.N. 1532
 ESTACION TECNICA
 GENERALIZADORES S.A.



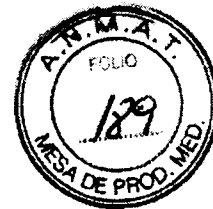
Qualigen, Inc.
 Cartabad, CA 92011 EE.UU.
 Soporte técnico:
 +1 (760) 918-9165
 +1 (877) 709-2169



MDSS
 Schiffgraben 41
 30176 Hannover
 Alemania



IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



Qualigen

Controles de PSA FastPack®

Para uso junto con los inmunoensayo de PSA Total FastPack® IP y FastPack® y el Sistema FastPack® IP

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta y la distribución de este dispositivo a médicos o a laboratorios clínicos y en cuanto al uso del mismo, a médicos o bajo orden médica.

USO PREVISTO

Los controles de PSA FastPack® son materiales analizados de control de calidad para la verificación de la exactitud y la precisión del Sistema FastPack® IP cuando dicho sistema se usa para la determinación cuantitativa del PSA en el suero y el plasma humanos.

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso del material de control se indica como evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas que se utilizan. Se dispone de dos niveles de control para permitir la monitorización del funcionamiento dentro del rango clínico.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Controles de PSA FastPack® - Núm. de catálogo 25000003

Nota: La tarjeta rango de control para las concentraciones de los controles se encuentra en la caja.

- Viene listo para usar.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo suavemente antes de usarlo. Evitar la formación de burbujas.
- Controles: 5 ml/vampolla. Líquido. Contiene componentes de origen humano preparados en una solución tampón Tris con estabilizadores de proteína para obtener concentraciones predeterminadas.
- Control 1
- Control 2
- Conservantes: 0,1% de ácido sódico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

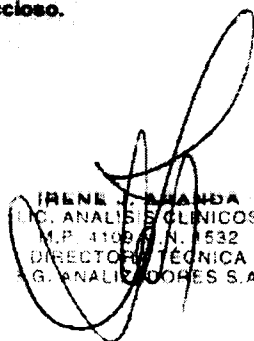
- Sólo para uso en el diagnóstico in vitro.
- No administrar oralmente con pipeta.
- No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo designadas.
- No mezclar controles de diferentes lotes.
- Tras abrirlos, los controles son estables hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarden y se manipulen de la forma indicada. No use los controles más allá de la fecha de caducidad.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte el Manual de procedimientos de FastPack® IP para obtener más datos.
- Deseche el material de control no usado o caducado en el frasco taponado, en un recipiente para productos biológicos peligrosos.
- Los reactivos contenidos en este kit contienen ácido sódico como material conservante, el cual puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre, pudiendo formar azidas metálicas explosivas. Cuando deseche dichos reactivos, haga correr siempre mucha agua a fin de evitar la acumulación de azida.
- Los componentes que contienen ácido sódico son clasificados conforme a las directrices correspondientes de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Muy tóxicos y peligrosos para el medio ambiente (T + N). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):

R28	Muy tóxico en caso de ingestión.
R32	En contacto con un ácido, emite un gas muy tóxico.
R50/53	Muy tóxico para los organismos acuáticos, pudiendo causar efectos negativos a largo plazo sobre el ambiente acuático.
S28	Si el producto entra en contacto con la piel, lávelase de inmediato con abundante jabón espumoso.
S45	En caso de accidente, o si no se siente bien, busque asistencia médica de inmediato (si es posible, mostrar la etiqueta).
S60	Este material y su envase deben desecharse como residuos peligrosos.
S61	Evitar la liberación de este material al medio ambiente. Consulte las instrucciones especiales o las fichas de seguridad de materiales.

- Material de origen humano. Tratarlo como potencialmente infeccioso.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.


IRENE J. MIRANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 4109 / N. 1532
DIRECTORA TÉCNICA
G. ANALIZADORES S.A.



Qualigen

Calibradores de PSA libre FastPack®

Para uso junto con el inmunoensayo de PSA libre FastPack® IP y FastPack® y el Sistema FastPack® IP

ATENCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta y la distribución de este dispositivo a médicos o a laboratorios clínicos y en cuanto al uso del mismo, a médicos o bajo orden médica.

USO PREVISTO

Los calibradores de PSA libre FastPack® están destinados a calibrar el Sistema FastPack® IP cuando dicho sistema se usa para la determinación cuantitativa del PSA libre en el suero humano.

RESUMEN Y PRINCIPIO

La calibración cuantitativa de un análisis es el proceso mediante el cual se prueba un conjunto de muestras con concentraciones de analitos conocidos (es decir, calibradores de análisis) para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidos establece la curva de calibración. El usuario debe calibrar el analizador FastPack® IP para asegurarse de que esté bien ajustado para el lote concreto de FastPacks que está utilizando. El calibrador de PSA libre FastPack® se usa con esta finalidad.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

- Viene listo para usar.
- Mezclar el contenido invirtiéndolo suavemente antes de usarlo. Evitar la formación de burbujas.
- Calibradores: 5 mL/ampolla. Líquido. Contiene componentes de origen humano preparados en una solución tampón Tris con estabilizadores de proteína para obtener concentraciones predeterminadas.
 - Calibrador A
 - Calibrador B
- Tarjeta de calibración: 1
- Conservantes: 0,1% de ácido sódico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- No administrar oralmente con pipeta.
- No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo designadas.
- No mezclar calibradores de diferentes lotes.
- Tras abrirlos, los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad marcada en la etiqueta, siempre y cuando se guarden y se manipulen de la forma indicada. No use los calibradores más allá de la fecha de caducidad.
- Evite la contaminación microbiana de los reactivos al retirar alícuotas de los frascos.
- Consulte los procedimientos de calibración en el Manual de procedimientos de FastPack® IP.
- Deseche el material calibrador no usado o caducado en el frasco taponado, en un recipiente para productos biológicos peligrosos.
- Los reactivos contenidos en este kit contienen ácido sódico como material conservante, el cual puede reaccionar con las tuberías de plomo o de cobre, pudiendo formar ácidos metálicos explosivos. Cuando deseche dichos reactivos, haga correr siempre mucha agua a fin de evitar la acumulación de ácido.
- Los componentes que contienen ácido sódico son clasificados por las correspondientes directivas de la Comunidad Económica Europea (CEE) como: Muy tóxicos y peligrosos para el medio ambiente (T + N). Las siguientes son indicaciones pertinentes sobre el riesgo (R) y la seguridad (S):
 - R28 Muy tóxico en caso de ingestión.
 - R32 En contacto con un ácido, emite un gas muy tóxico.
 - R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, pudiendo causar efectos negativos a largo plazo sobre el ambiente acuático.
 - S28 Si el producto entra en contacto con la piel, lávelase de inmediato con abundante jabón espumoso.
 - S45 En caso de accidente, o si no se siente bien, busque asistencia médica de inmediato (si es posible, muestre la etiqueta).
 - S60 Este material y su envase deben desecharse como residuos peligrosos.
 - S61 Evitar la liberación de este material al medio ambiente. Consulte las instrucciones especiales o las fichas de seguridad de materiales.
- Material de origen humano. Tratarlo como potencialmente infeccioso.

INSTRUCCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarlo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

IRENE J. ARANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 4109 M.Y. 1532
DIRECTOR TÉCNICA
S.G. ANALIZADORES S.A.



PSA



Reagent Kit

FastPack



Intended for the quantitative measurement of Prostate-Specific Antigen (PSA) in human serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® contains:

150 µl Paramagnetic Particles. An optically coated paramagnetic particles (3 mg/ml) in a buffer containing 0.1% casein as a preservative.

100 µl PSA Antibody Solution. Mixture of antibody solution containing mouse monoclonal antibody coated to bovine (1:2000) and mouse monoclonal antibody coated to rabbit (1:500) in a protein matrix containing 0.1% sodium azide as a preservative.

>2.0 ml Wash Buffer. Buffer containing surfactant.

140 µl Substrate. ImmunoStar™ Indolyl-3-phosphate and luciferase in buffer containing preservatives.

Intended for the quantitative measurement of Prostate-Specific Antigen (PSA) in human serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® contains:

150 µl Partículas para-magnéticas. Partículas para-magnéticas recubiertas de antígeno específico (3 mg/ml) en solución amortiguadora con azida de sodio al 0,1% como conservante.

100 µl Solución de anticuerpos PSA. Mezcla de solución de anticuerpos anticuerpos monoclonales murino acoplados a levadura (1:2000) e anticuerpos monoclonales murino marcados con isotopos radioactivos (1:500) en una matriz proteica conteniendo azida de sodio al 0,1% como conservante.

>2,0 ml. Tampón de lavado. Conservante en tampón Tris.

140 µl Substrato. ImmunoStar™ Indolyl-3-fosfato e luciferasa en solución amortiguadora con preservativos.

Intended for quantitative determination of prostate-specific antigen (PSA) in human serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® enthält:

150 µl Paramagnetische Partikel. Optisch beschichtete paramagnetische Partikel (3 mg/ml) in Pufferlösung mit 0,1% Natriumazidat als Konservierungsmittel.

100 µl PSA-Antikörperlösung. Mischung aus Antikörperlösung bestanden aus mit Biotin gekoppelter monoklonaler Antikörper (1:2000) und mit alkalischer Phosphatase markierter monoklonaler Maus Antikörper (1:500) in einer Proteinmatrix mit 0,1% Natriumazidat als Konservierungsmittel.

>2,0 ml. Waschlösung. TNS-gewaschen, oberflächenaktive Detergenzien.

140 µl Substrat. ImmunoStar™ Indolyl-3-phosphat und Luciferase in Pufferlösung mit Konservierungsmittel.

Intended for the quantitative measurement of Prostate-Specific Antigen (PSA) in serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® contains:

150 µl Partículas paramagnéticas. Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno específico (3 mg/ml) en solución amortiguadora con azida de sodio al 0,1% como conservante.

100 µl Solución de anticuerpos PSA. Mezcla de solución de anticuerpos anticuerpos monoclonales murino acoplados a levadura (1:2000) y anticuerpos monoclonales de ratón marcados con isotopos radioactivos (1:500) en una matriz proteica conteniendo azida de sodio al 0,1% como conservante.

>2,0 ml. Solución amortiguadora de lavado. Detergentes amortiguados Tris.

140 µl Substrato. ImmunoStar™ Indolyl-3-fosfato e luciferasa en solución amortiguadora con preservativos.

Intended for quantitative determination of prostate-specific antigen (PSA) in human serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® enthält:

150 µl Des particules para-magnétiques. Des particules para-magnétiques recubertes de antígeno específico (3 mg/ml) en solución amortiguadora con 0,1% de azida de sodio como agente de conservación.

100 µl Solución de anticuerpos anti-PSA. Mezcla de solución de anticuerpos anticuerpos monoclonales murino acoplados a levadura (1:2000) y anticuerpos monoclonales de ratón marcados con isotopos radioactivos (1:500) en una matriz de proteína conteniendo 0,1% de azida de sodio como agente de conservación.

>2,0 ml. Tampón de lavado. Agente de surfactante amortiguado al 1%.

140 µl Substrato. ImmunoStar™ Indolyl-3-phosphat e luciferasa en solución amortiguadora con agente de conservación.

Intended for the quantitative measurement of Prostate-Specific Antigen (PSA) in serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® contains:

150 µl Partículas Paramagnéticas. Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno específico (3 mg/ml) en solución amortiguadora con 0,1% de azida de sodio como conservante.

100 µl Solución de Anticuerpos PSA. Mezcla de solución de anticuerpos anticuerpos monoclonales murino acoplados a levadura (1:2000) e anticuerpos monoclonales de ratón marcados con isotopos radioactivos (1:500) en una matriz proteica conteniendo 0,1% de azida de sodio como conservante.

>2,0 ml. Solución tampón de lavado. Detergentes amortiguados Tris.

140 µl Substrato. ImmunoStar™ Indolyl-3-fosfato e luciferasa en solución amortiguadora con conservante.

Intended for quantitative determination of prostate-specific antigen (PSA) in human serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® enthält:

150 µl Paramagnetische partikeln. Paramagnetische partikeln recubiertas con antígeno específico (3 mg/ml) en solución amortiguadora con 0,1% natriumazidat som konservierungsmittel.

100 µl PSA Antikörperlösung. Mischung der Antikörperlösung mit monoclonaler Antikörper murin markiert mit Biotin (1:2000) und monoclonaler Antikörper murin markiert mit radioaktivem Isotop (1:500), in einer Proteinmatrix enthaltende 0,1% natriumazidat som konservierungsmittel.

>2,0 ml. Tüllösung. We-buffert med ysterveringredningämne medier.

140 µl Substrat. ImmunoStar™ Indolyl-3-fosfat och luciferasin i en buffert innehållande konserveringsmedel.

Intended for the quantitative measurement of Prostate-Specific Antigen (PSA) in serum and plasma

For in vitro diagnostic use

Each FastPack® contains:

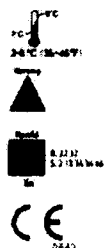
150 µl Partículas Paramagnéticas. Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno específico (3 mg/ml) en solución amortiguadora con 0,1% de azida de sodio como conservante.

100 µl Solución de Anticuerpos PSA. Mezcla de solución de anticuerpos anticuerpos monoclonales murino acoplados a levadura (1:2000) e anticuerpos monoclonales de ratón marcados con isotopos radioactivos (1:500) en una matriz proteica conteniendo 0,1% de azida de sodio como conservante.

>2,0 ml. Solución tampón de lavado. Detergentes amortiguados Tris.

140 µl Substrato. ImmunoStar™ Indolyl-3-fosfato e luciferasa en solución amortiguadora con conservante.

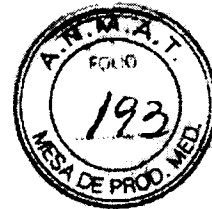
REF:25000040




Cod. 25000040
PM 623-171
B.TECNICA IMENE ARANDA
S O ANALIZADORES S.A
ARAO 96 C.A.B.A

IRENE J. ARANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 4089 P.N. 1532
DIRECTORA TECNICA
S.O. ANALIZADORES S.A.

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



ROTULOS INTERNOS PSA KIT

<p>25000040 FP Label</p>	<p>LOT 1712006-3P EXP: 2018-09-18</p>  <p><small>FastPack® Total PSA</small></p>
--------------------------	---

[Handwritten Signature]

IRENE J. ARANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 479 M.N. 1532
DIRECTORA TÉCNICA
S.G. ANALIZADORES S.A.



For In Vitro Diagnostic Use
For calibration of the FastPack® System when used for the quantitative determination of total PSA in human serum or plasma.

Each Calibrator Kit includes 2 bottles containing components of human origin prepared in a TRIS buffer with protein stabilizers.

Calibrator
1 x 5 mL

Preservative: 0.1% sodium azide

Refer to the FastPack® System Procedure Manual for additional information.

Per uso diagnostico In Vitro
Per la calibrazione del Sistema FastPack® per la misura quantitativa della PSA nel siero o plasma umano.

Ciascun kit di calibrazione include 2 contenitori di componenti di origine umana in tampone Tris con stabilizzatori proteici.

Calibratore
1 x 5 mL

Conservante: Azoto di sodio allo 0,1%

Fare riferimento al FastPack® Procedura di sistema manuale per ulteriori informazioni.

Zur In-vitro-Diagnostik
Zur Kalibrierung des FastPack® Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung PSA in menschlichem Serum oder Plasma.

Jedes Kalibrierungsset enthält zwei Fläschchen mit Komponenten menschlichen Ursprungs in TRIS-Pufferlösung mit Protein stabilisatoren.

Kalibrator
1 x 5 mL

Konservierungsmittel: 0,1% Natriumazid

Lesen Sie die FastPack® Verfahren Handbuch für weitere Informationen.

Para uso en diagnóstico In Vitro
Para la calibración del Sistema FastPack® cuando se usa para la determinación cuantitativa de PSA en suero o plasma humano.

Cada juego de calibración consiste en dos botellas que contienen componentes de origen humano en una solución amortiguadora TRIS con estabilizadores de proteínas.

Calibrador
1 x 5 mL

Conservante: 0,1% de azido de sodio

Consulte la FastPack® Manual de Procedimiento del Sistema para obtener información adicional.

For In Vitro Diagnostic Use
Pour l'étalonnage du Système FastPack® quand il est utilisé pour la détermination quantitative de PSA dans le sérum ou plasma humain.

Chaque troussé d'étalonnage comprend 2 bouteilles contenant des composants d'origine humaine en tampon TRIS avec stabilisants de protéines.

Étalon
1 x 5 mL

Agent de conservation: azote de sodium à 0,1 %

Reportez-vous au manuel de FastPack® System procédure pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Para uso diagnóstico In Vitro
Para a calibración do Sistema FastPack® quando usado para a determinação quantitativa de PSA no soro ou plasma humano.

Cada Kit de Calibração inclui 2 garrafas contendo componentes de origem humana em solução tampão TRIS com estabilizadores de proteínas.

Calibrador
1 x 5 mL

Conservantes: azido de sódio a 0,1%

Consulte o FastPack® System Manual de Procedimentos para informações adicionais.

För In vitro-diagnostik
För kalibrering av FastPack® System när det används för kvantitativ bestämning av PSA i humanserum eller plasma.

Varje Kalibrator Kit består av 2 flaskor som innehåller beståndsdelar av mänskligt ursprung beredda på TRIS buffert med protein stabilisatorer.

Calibrator
1 x 5 mL

Konserveringemedel: 0,1% natriumazid

Se FastPack® System Procedure Manual för ytterligare information.

REF: 2500002

20°C
2-8°C (36-46°F)



Qualigen Ltd
Loughborough 11
20177 Leicestershire, Germany



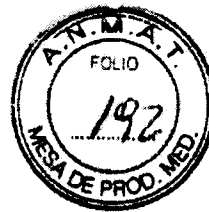
Qualigen Ltd
Loughborough 11
20177 Leicestershire, Germany

Cod. 2500002
PR 1025171
B. TECNICA IRENE ABAMBA
B. G. ANALIZADORES S.A.
MADE IN C.A.B.A.

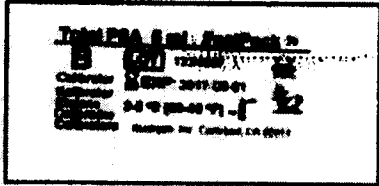
P/N 6200055 Rev. 005

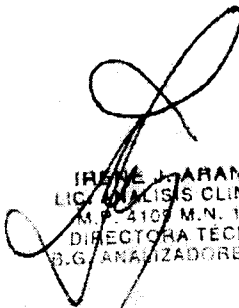


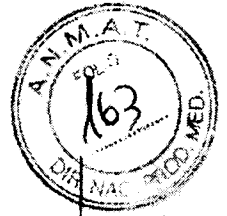
IRENE ABAMBA
LIC. ANALIZADORES CLINICOS
M.P. 1025171/1582
DIRECTORA TECNICA
B. G. ANALIZADORES S.A.



ROTULOS INTERNOS CALIBRADOR PSA

<p>25000002 Cal Vial Label</p>	
--------------------------------	--


IRENE J. ARANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 4167 M.N. 1532
DIRECTORA TÉCNICA
S.G. ANALIZADORES S.A.



For In Vitro Diagnostic Use
For verification of the accuracy and precision of the FastPack® System when used for the quantitative determination of PSA in human serum or plasma.

Each Control Kit includes 2 bottles containing components of human origin in TRIS buffer with protein stabilizers.

Control
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Preservative: 0.1% sodium azide

Refer to the FastPack® System Procedure Manual for additional information.

Para uso diagnóstico in vitro
Para la verificación de la exactitud y la precisión del Sistema FastPack® cuando viene utilizado para la determinación cuantitativa del PSA total en suero o plasma humano.

Cada kit de control incluye 2 contenedores de componentes de origen humano en tampón TRIS con estabilizantes proteicos.

Control
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Conservante: Azido de sodio al 0,1%

Para referirnos al FastPack® Procedura de sistema manual para obtener información.

Zur In-vitro-Diagnostik
Zur Prüfung der Genauigkeit und Präzision des FastPack® Systems bei Verwendung zur quantitativen Bestimmung PSA in menschlichem Serum oder Plasma.

Jedes Kontrollkit enthält zwei Flaschen mit Komponenten menschlichen Ursprungs in TRIS-Pufferlösung mit Protein stabilisatoren.

Kontrolle
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Konservierungsmittel: 0,1% Natriumazid

Lesen Sie die FastPack® Verfahren Handbuch für weitere Informationen.

Para uso diagnóstico in vitro
Para la verificación de la exactitud y la precisión del Sistema FastPack® cuando se usa para la determinación cuantitativa de PSA en suero o plasma humano.

Cada juego de control consiste en dos botellas que contienen componentes de origen humano en una solución amortiguadora TRIS con estabilizadores de proteínas.

Control
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Conservante: 0,1% de azido de sodio

Consulte el FastPack® Manual de Procedimiento del Sistema para obtener información adicional.

For in vitro diagnostic use
Pour la vérification de l'exactitude et la précision des Systèmes FastPack® quand il est utilisé pour la détermination quantitative de PSA dans le sérum ou plasma humain.

Chaque trousses de contrôle comprend 2 bouteilles contenant des composants d'origine humaine en tampon TRIS avec stabilisants de protéines.

Contrôle
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Agent de conservation: azoture de sodium à 0,1 %

Reportez-vous au manuel de FastPack® System procedure pour obtenir des renseignements supplémentaires.

Para Use Diagnostico In Vitro
Para a verificação de rigor e precisão do Sistema FastPack® quando usado para a determinação quantitativa do PSA no soro ou plasma humano.

Cada kit de Control inclui 2 garrafas contendo componentes de origem humana em solução tamponada TRIS com estabilizadores de proteínas.

Control
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Conservante: azido de sódio a 0,1%

Consulte o FastPack® System Manual de Procedimentos para informações adicionais.

För in vitro-diagnostik
För kontroll av noggrannhet och precision av FastPack® System när det används för kvantitativ bestämning av PSA i humant serum eller plasma.

V varje kontroll Satsen omfattar 2 flaskor som innehåller beståndsdelar av mänskligt ursprung i TRIS buffert med protein stabilisatorer.

Kontroll
1 x 5 mL
2 x 5 mL

Konservetingsmedel: 0,1% natriumazid

Se FastPack® System Procedure Manual för ytterligare information.

REF: 25000003

2°C
2-8°C (36-46°F)



T+



0843



0843 GmbH
Löhndorfer Str. 41
18173 Stribben, Germany



Qualigen Inc.
200 Unity Rd. Hazel
Crestline, CA 92343
United States 95171

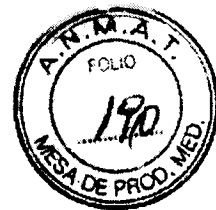
Qualigen
S.O. ANALIZADORES S.A.
S.O. ANALIZADORES S.A.
ASAAS 88 C.A.B.A.

P/N 62000056 Rev 003



IRENE ABANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 109 M.N. 1532
DIRECTORA TECNICA
S.O. ANALIZADORES S.A.

IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT



ROTULOS INTERNOS CONTROL PSA

25000003 C1 Vial Label	<p>PSA 8 ml FastPack® C1 1224667 Control Control Control Control EXP: 2013-08-21 2-8 °C (36-46 °F) Qualipar, Inc. Corral, CA 92011</p>
25000003 C2 Vial Label	<p>PSA 8 ml FastPack® C2 1224667 Control Control Control Control EXP: 2013-08-21 2-8 °C (36-46 °F) Qualipar, Inc. Corral, CA 92011</p>

Irene Ahanda
IRENE AHANDA
LIC. ANALISIS CLINICOS
M.P. 41104 N. 1532
DIRECTORA TECNICA
E.B. ANALIZADORES S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-00951313-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 7 de Enero de 2019**

Referencia: 1-47-3110-5028-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.07 10:36:17 -03'00'

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=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.07 10:36:21 -03'00'

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

Expediente nº 1-47-3110-5028/17-4

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

Nombre Comercial: **1) FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 2) FASTPACK® PSA CALIBRATOR; y 3) FASTPACK® PSA CONTROLS.**

Indicación de uso: **1) INMUNOENSAYO CON PARTICULAS PARAMAGNÉTICAS DESTINADOS A LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO ESPECÍFICO DE PRÓSTATA (PSA) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS EN EL INSTRUMENTO FASTPACK® IP ANALYZER; 2) PARA LA CALIBRACIÓN DEL ENSAYO FASTPACK® PSA REAGENT KIT; 3) PARA LA VERIFICACIÓN DE LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DEL ENSAYO FASTPACK® PSA REAGENT KIT.**

Forma de presentación: **1) ENVASES POR 30 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 30 CARTUCHOS DE ENSAYO FASTPACK®; 2) ENVASES CONTENIENDO: Control 1 (1 vial x 5 ml) y Control 2 (1 vial x 5 ml); 3) ENVASES CONTENIENDO: Calibrador (1 vial x 5 ml).**

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 9 (NUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) y 3) 12 (NUEVE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: 1), 2) y 3) QUALIGEN, INC. 2042 Corte del Nogal. Carlsbad, CA 92011. (USA).

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-823-190.

Expediente Nº 1-47-3110-5028/17-4

Disposición Nº

1185 | 30 ENE. 2019

Dr. Waldo Bellosó
Subadministrador Nacional
ANMAT

