



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

DISPOSICIÓN Nº 1603

BUENOS AIRES 15 FEB 2017.

VISTO, el expediente nº 1-47-22821/11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTEBIO S.R.L solicita autorización de Modificación del Nombre del Producto, Cambio de presentación y Modificación de origen de elaboración para el producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ACON PSA, autorizados por Certificado nº 6698.

Que a fs. 314 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 establecen la Ley 16463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T. Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 1603

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTEBIO S.R.L, la Modificación del Nombre del Producto, Cambio de presentación y Modificación de origen de elaboración para el Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado Montebio PSA , que en lo sucesivo será elaborado por Abon Biopharm Hangzhou, Co Ltd., #198 12 th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, República Popular China e importado y acondicionado por Montebio S.R.L y la nueva presentación será envases por 40 determinaciones que contiene 40 cassettes, 40 goteros, 2 frascos con 3 ml de buffer cada uno.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 6698 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de manuales de instrucciones a fojas 183 a 185, 254 a 313, desglosándose las fojas 183 y 294 a 313 donde deberá constar la modificación descrita en el artículo 1º.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-22821/11-7

DISPOSICIÓN N°:

av

1603

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

monteBIO

monteBIO PSA.

1603
15 FEB 2017



PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99

monteBIO

MONTEBIO PSA
Cassette

Lote (de origen)
Vencimiento (de origen)
"Uso in vitro"

Índice de Símbolos

	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	N° de referencia

PROYECTO DE ROTULO
Según Disposición N° 2674/99

MONTEBIO PSA
Buffer

Contenido: 3 ml.
Lote (de origen)
"Uso In vitro"

Índice de Símbolos

	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote	REF	N° de referencia

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

ROTULOS EXTERNOS
Según Disposición N° 2674/99

1603



monteBIO

MONTEBIO PSA

Elaborador: ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.
 #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018,
 P.R. China.
 Importador/Acondicionador
 MONTEBIO S.R.L.
 Dirección: Vera 575, CABA, Argentina.
 Legajo 246; Certificado N° 006698
 Director Técnico: Sebastián Antonicelli Farmacéutico MN:14853
 Condición de Venta: Uso profesional exclusivo

Prueba rápida en cassette para la detección semicuantativa del Antígeno Prostático Específico (Sangre entera / suero / plasma):

- 40 Cassettes
- 40 Goteros
- 2 Frascos conteniendo 3 ml de buffer cada uno
- 1 Ficha Técnica

Lote (de origen)
 Vencimiento (de origen)
 Diagnostico de "Uso in vitro"

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para Diagnóstico de Uso <i>In vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		N° de referencia
	Fabricante		Certificado de Comunidad Europea		

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M.N. 14.853
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES
Según Disposición N° 2674/99

1603

monteBIO

MONTEBIO PSA*Instrucciones de Uso***NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO****MONTEBIO PSA***Solo para Diagnóstico de Uso "In vitro".***USO INDICADO**

La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero / plasma) es inmunoensayo cromatográfico para la detención semicuantitativa del antígeno prostático específico en sangre enteral, suero o plasma.

RESUMEN

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por la glándula prostática y células endoteliales. Es una cadena glicoproteica simple con peso molecular de aproximadamente 34 kDa. El PSA existe en tres formas mayores circulando en el suero. Estas formas son: PSA libre, PSA ligado 1- Antiquimiotripicina (PSA-ACT) y complejo PSA con 2- macroglobulina (PSA-MG). El PSA ha sido detectado en varios tejidos en el sistema masculino urogenital pero solamente la glándula prostática y las células endoteliales segregan los niveles de PSA. En suero de hombres sanos, el PSA está entre 0,1 ng/ml y 2,6 ng/ml. Puede ser elevado en condiciones malignas como cáncer de próstata y en condiciones benignas como hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Un nivel de PSA de 4 a 10 ng/ml es considerado indeterminado y arriba de 10 ng/ml altamente indicativo de cáncer. Pacientes con valores de PSA entre 4-10 ng/ml deben llevar a cabo otros análisis de la próstata por biopsia. La prueba de PSA antígeno es la herramienta de mayor valor disponible para el diagnóstico temprano del cáncer prostático. Varios estudios han confirmado que la presencia de PSA es la más benéfica y significativa como un marcador de tumor conocido por cáncer prostático e hiperplasia prostática benigna (BPH), infección prostática.

PRINCIPIO

La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) es una prueba semicuantitativa de membrana basada en inmunoensayos para la detección de PSA en sangre entera, suero o plasma. La membrana esta precubierta con anticuerpos de PSA en la banda de la región de la prueba. Durante la prueba los especímenes reaccionan con la partícula cubierta con anticuerpos anti PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana y genera una línea coloreada. La intensidad de la línea de la prueba (T) menor que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en el espécimen está entre 4-10 ng/ml. La intensidad de la línea de la prueba (T) igual o cercana a la línea de referencia indica que el nivel PSA en el espécimen es aproximadamente de 10 ng/ml. Una intensidad en la línea de la prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en el espécimen se encuentra por encima de 10 ng/ml. Para servir como un control procesal, una línea coloreada aparecerá siempre en la banda de la línea de la región de control (C) indicando que se ha utilizado un volumen apropiado del espécimen y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

PRECAUCIONES

- Solo para Diagnóstico de Uso "In vitro" únicamente. No utilice después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- No toque la membrana.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como guardapolvos de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene la prueba como viene empacada en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado entre 2–30°C. La prueba es estable hasta la fecha de expiración que viene en el sobre cerrado. La placa debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) puede ser realizada usando sangre entera (venosa o de punción dactilar), suero o plasma.
- Para recolectar **especímenes de sangre entera dactilar**:
 - Limpie la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con alcohol. Permita que seque.
 - Masajea la mano sin tocar el sitio donde va a realizar la punción frotando la mano de arriba hacia abajo hacia los dedos mediano o anular.
 - Puncie la piel con una lanceta estéril. Descarte las primeras gotas de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y de allí hacia el dedo para formar una gota redonda de sangre en el sitio donde se ha punzado.
 - Añada el espécimen de la sangre entera del dedo al dispositivo de la prueba utilizando un **tubo capilar**:
 - Toque con la punta del tubo capilar la sangre hasta que se haya llenado aproximadamente 80 µL. Evite burbujas de aire.
 - Ponga la perilla en la parte superior del tubo capilar, luego oprima la perilla para vaciar la sangre entera en el pozo (S) del espécimen de la placa.
 - Puede también añadir la sangre entera del espécimen al dispositivo de la prueba utilizando **gotas colgantes**:
 - Posicione el dedo del paciente para que la gota de sangre este justo encima del pozo del espécimen (S) del placa.
 - Permita que dos gotas colgantes de sangre entera del dedo caigan en el pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, o muévale el dedo del paciente para que la gota colgante toque el pozo del espécimen (S). Evite que el dedo toque directamente el pozo del espécimen (S).
- Separe suero o plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Use solamente especímenes claros no hemolizados.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección del espécimen. No deje los especímenes a temperatura ambiente por tiempos prolongados. Especímenes de suero y plasma pueden ser almacenados entre 2 a 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento por tiempos largos, los especímenes deben mantenerse a temperaturas por debajo de -20°C. La sangre entera venosa colectada debe ser almacenada alrededor de 2°C si la prueba se va a correr en 2 días de colectada. No congele especímenes de sangre entera. La sangre entera colectada de punción dactilar debe ser procesada inmediatamente.



- Llevar los especímenes a temperatura ambiente antes de ser procesados. Especímenes procesados deben ser descongelados completamente y mezclados antes de la prueba. Especímenes no deben ser congelados y descongelados repetidamente.
- Si los especímenes deben ser transportados estos deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones locales que cubran el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Presentación por 40 cassettes

- 40 Cassettes
- 40 Goteros
- 2 Frascos conteniendo 3ml de Buffer
- Ficha técnica

Materiales Requeridos pero no Suministrados

- Cronómetro
- Contenedor para la recolección de la muestra
- Lancetas (solamente para sangre entera dactilar)
- Centrifuga
- Tubos capilar heparinizados descartables y perilla dispensadora (para sangre entera solamente)

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que el dispositivo o cassette, espécimen, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Dejar que el sobre y el buffer lleguen a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque el cassette del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada.

Para especímenes de **suero, plasma o sangre entera venosa:**

Mantenga el gotero verticalmente y **transfiera una gota de suero o plasma** (aproximadamente 40 µl) al pozo del espécimen (S) del cassette, o **2 gotas de sangre entera venosa** (aproximadamente 80 µl) al pozo del espécimen (S) del cassette, luego **añada una gota de buffer** (aproximadamente 40 µl) y comience a cronometrar. Ver figura abajo.

Para **especímenes de sangre entera dactilar:**

- Utilizando un tubo capilar: **llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 80 µl del espécimen de sangre entera dactilar** al pozo del espécimen (S), luego añada una gota de buffer aproximadamente 40 µl y comience a cronometrar. Vea la figura de abajo.
 - Utilizando gotas colgantes: **Permita que dos gotas colgantes del espécimen de sangre entera del dedo** (aproximadamente 80 µl) caigan en el centro del pozo del espécimen (S), luego añada **una gota de buffer** (aproximadamente 40 µl) y comience a cronometrar. Ver figura de abajo.
- .Esperar hasta que las líneas aparezcan.* **Lea el resultado en 5 minutos.** No interprete el resultado después de 10 minutos.

*Nota: Si no se observa migración en la ventana del resultado después de 30 segundos, añada 1 o 2 gotas extra de buffer.



LIMITACIONES

1. La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) es para uso de Diagnóstico " *in vitro*" únicamente. Esta prueba debe ser usada para la detección en PSA en especímenes de sangre entera, suero o plasma.
2. La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) solamente indica el nivel semicuantitativo de PSA en el espécimen y no debe ser usado como el único criterio para el diagnóstico de cáncer prostático.
3. Un significativo número de pacientes con BPH (más de 15%) y menos del 1% de individuos sanos tienen elevado PSA. Aún si los resultados de las pruebas son positivos otras evaluaciones clínicas deben ser consideradas con otra información clínica disponible al médico.
4. Niveles de PSA pueden ser irrelevantes en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. Altas concentraciones de PSA pueden producir una dosificación con efecto de prozona resultando en falsos negativos. En esta prueba no se han observado efectos de prozona con dosis de hasta 30.000 ng/ml de PSA.

VALORES ESPERADOS

El nivel mínimo indicativo generalmente aceptado de PSA para cáncer prostático es 4 ng/ml y el nivel de alarma aceptado es 10 ng/ml. La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) ha sido comparada con una prueba de inmunoensayo enzimático EIA de una prueba comercial líder. La correlación entre ambas resultó ser de 98,6%.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

EVALUACION DE DESEMPEÑO

ENSAYO CLINICO

La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma) fue ensayada clínicamente en tres de los mayores centros hospitalarios de China entre el 28 de Diciembre de 2002 y el 18 de Abril de 2003. Estos ensayos tenían como objetivo evaluar el desempeño de la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) por comparación con test comercial disponible de EIA. A continuación, los resultados obtenidos de dicho estudio.

1- Lugar de Ensayo Clínico

- a. Primer Hospital Afiliado del Colegio Médico de la Universidad de Zhejiang, Hangzhou, provincia de Zhejiang, China
- b. Segundo Hospital Afiliado del Colegio Médico de la Universidad de Zhejiang, Hangzhou, provincia de Zhejiang, China
- c. Hospital del Pueblo de la provincia de Zhejiang, Hangzhou, provincia de Zhejiang, China.

2- Especímenes clínicos

Un total de 426 muestras clínicas de sangre entera, suero y plasma fueron recolectadas por estos centros hospitalarios durante el periodo de ensayo y utilizados para comparar el desempeño de la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático Específico (sangre entera/suero/ plasma) con la marca comercial líder de PSA por EIA.

7603



Refoliado N° 300
de PSA
de Productos Médicos

3- Métodos

Para ensayar las muestras clínicas recolectada se uso la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma). Los resultados fueron documentados y comparados con los resultados obtenidos por EIA utilizando las mismas muestras clínicas.

4- Reactivos utilizados en el estudio

- a. la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma).
- b. AXSYM Total PSA Reagent Pack (Microparticle Enzyme Immunoassay).

5 -Resultados de las muestras

- a. Un total de 426 muestras fueron analizadas para evaluar el desempeño de la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma). El estudio fue realizado sobre 270 muestras negativas (PSA <4 ng/ml., confirmados por EIA, 226 muestras de plasma y 44 de sangre entera) y 156 muestras positivas de suero y plasma (PSA >4ng/ml., confirmados por EIA, 117 muestras de plasma, y 39 de sangre entera).

6-Resultados estadísticos

Los resultados obtenidos por EIA confirmaron 156 muestras positivas reales y 270 muestras negativas reales en un total de 426 muestras. Los resultados obtenidos por de la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma) fueron 158 muestras positivas y 268 muestras negativas en un total de 426 muestras.

Test rápido	Resultados confirmados	
	Positivo	Negativo
Positivo	154	4
Negativo	2	266

Sensibilidad relativa= $154 / (154 + 2) \times 100\% = 98,7\%$ (95,4%-99,8%)*
Especificidad relativa= $266 / (266 + 4) \times 100\% = 98,5\%$ (96,3%-99,6%)*
Precisión= $(154 + 266) / (154 + 2 + 266 + 4) \times 100\% = 98,6\%$ (97,0%-99,5%)*
 95% Intervalo de confianza

7- Conclusión

Por los datos obtenidos en este ensayo clínico, se concluye que de la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma) tiene relativamente una alta sensibilidad, especificidad y precisión. Es una prueba rápida y conveniente, que requiere solo de condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente. La prueba ha sido determinada para ser segura y efectiva, y no requiere de ningún instrumento para la lectura del resultado.

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

1603



Refollado No 201
 Direc. de Productos M3dicos

ESTUDIO DE CORTE

Metodo: est3andar de ant3igeno de PSA fue diluido a distintos niveles (ng/ml.) y confirmado por EIA. Se ensayo la prueba y se leyeron los resultados en 5 y 10 minutos. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 2: estudio de corte

EIA VALOR	PSA PRUEBA RAPIDA	
	5 MINUTOS	10 MINUTOS
100 ng/ml.	>10 ng/ml	>10 ng/ml
20 ng/ml.	>10 ng/ml	>10 ng/ml
15 ng/ml.	>10 ng/ml	>10 ng/ml
10 ng/ml.	Alrededor de 10 ng/ml.	Alrededor de 10 ng/ml.
8 ng/ml.	<10 ng/ml., >4 ng/ml.	<10 ng/ml., >4 ng/ml.
6 ng/ml.	<10 ng/ml., >4 ng/ml.	<10 ng/ml., >4 ng/ml.
4 ng/ml.	>4 ng/ml.	>4 ng/ml.
2 ng/ml.	<4 ng/ml.	<4 ng/ml.

Conclusi3n: El limite m3nimo de detecci3n de la prueba r3pida en cassette de PSA Antigeno Prost3tico especifico (sangre entera/suero/ plasma) ha demostrado ser 4 ng/ml. en 5-10 minutos.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Analitos fueron agregados a muestras de sangre entera negativa, plasma y pooles de suero (confirmados por EIA, <4ng/ml.) 8ng/ml.y 20ng/ml. (confirmados por EIA) a las concentraciones que se indican. Las muestras se analizaron por triplicado con tres lotes de dispositivos de prueba. Se hicieron interpretaciones visuales a los 5 y 10 minutos despues de la aplicacion de la muestra. Los resultados se presentan en la Tabla 3.

Tabla 3: sustancias interferentes

Resultado de PSA prueba r3pida: PSA21103

Analito		PSA 2 ng/ml		PSA 8 ng/ml		PSA 20 ng/ml	
Compuesto	Concentraci3n	5 min	10 min	5 min	10 min	5 min	10 min
Control	0	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido asc3rbico	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Hemoglobina	1000 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido gentisico	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



Acetoaminofeno	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Acetil salicilico (aspirina)	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Cafeína	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Oxalico	60 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Urico	20 ml /dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Bilirrubina	1000 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Triglicéridos	3 g/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9

G9 Refollado N° 302
 Direc. de Productos Médicos

Resultado de PSA prueba rápida: PSA21104

Analito		PSA 2 ng/ml		PSA 8 ng/ml		PSA 20 ng/ml	
Compuesto	Concentración	5 min	10 min	5 min	10 min	5 min	10 min
Control	0	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido ascórbico	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Hemoglobina	1000 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido gentisico	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acetoaminofeno	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Acetil salicilico (aspirina)	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Cafeína	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Oxalico	60 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Urico	20 ml /dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Bilirrubina	1000 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Triglicéridos	3 g/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9

Resultado de PSA prueba rápida: PSA21201

Analito		PSA 2 ng/ml		PSA 8 ng/ml		PSA 20 ng/ml	
Compuesto	Concentración	5 min	10 min	5 min	10 min	5 min	10 min
Control	0	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido ascórbico	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Hemoglobina	1000 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido gentisico	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acetoaminofeno	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Acetil salicilico (aspirina)	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Cafeína	20 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Oxalico	60 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Acido Urico	20 ml /dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9



Bilirrubina	1000 mg/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9
Triglicéridos	3 g/dl	G1	G1	G5	G7	G7	G9

Refollado N° 303
 Direc. de Productos Médicos

Nota: G1-G10 indican la intensidad de línea de las posiciones Control y Muestra. La intensidad se acrecienta de G1 a G10. En G1 no hay línea, en G2 se debilita y en G10 es la línea más fuerte. Superior a G3 es considerada positiva por el fabricante.

Conclusión: Ninguna de las sustancias enumeradas anteriormente mostraron interferencia con la prueba.

PRECISION

Intra-Ensayo

Metodo: la muestra estándar QC (suero) preparada a partir de estándar de la OMS que ha sido confirmada por Abbott AxSYM, con niveles de PSA de 0,2,4,10 y 20 ng/ml. fueron ensayados en 10 repeticiones con cada lote a examinar que son idénticos en características. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Lote 1: PSA21103

Lote 2: PSA21104

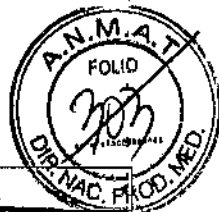
Lote 3: PSA21201

Tabla 4: Precision intra ensayo

Lote PSA 21103

	Dispositivos	5 minutos	10 minutos	15 minutos
0 ng/ml.	1	G1	G1	G1
	2	G1	G1	G1
	3	G1	G1	G1
	4	G1	G1	G1
	5	G1	G1	G1
	6	G1	G1	G1
	7	G1	G1	G1
	8	G1	G1	G1
	9	G1	G1	G1
	10	G1	G1	G1
	1	G1	G2	G3
	2	G1	G1	G1
	3	G1	G2	G3
	4	G2	G3	G3

Handwritten signature
SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



Actuado N° 304
 de Productos Médicos

2 ng/ml.	5	G1	G2	G3	
	6	G1	G2	G3	
	7	G1	G2	G3	
	8	G1	G2	G3	
	9	G1	G2	G3	
	10	G1	G2	G3	
	4 ng/ml.	1	G3	G5	G6
		2	G3	G5	G6
		3	G3	G5	G6
		4	G3	G5	G6
5		G3	G5	G6	
6		G3	G5	G6	
7		G3	G5	G6	
8		G3	G5	G6	
9		G3	G5	G6	
10		G3	G3	G4	

10 ng/ml.	1	G6	G8	G8
	2	G6	G8	G8
	3	G6	G8	G8
	4	G6	G8	G8
	5	G6	G8	G8
	6	G6	G8	G8
	7	G6	G8	G8
	8	G6	G8	G8
	9	G6	G8	G8
	10	G6	G8	G9
20 ng/ml.	1	G8	G8	G9
	2	G8	G8	G9
	3	G8	G8	G9
	4	G8	G8	G9
	5	G8	G8	G9
	6	G8	G8	G9
	7	G8	G8	G9
	8	G8	G8	G9
	9	G8	G8	G9
	10	G8	G8	G9

E

[Signature]

SEBASTIAN ANTONICELLI
 N. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



1603

Patrolado No. 305
 Direc. de Productos Médicos

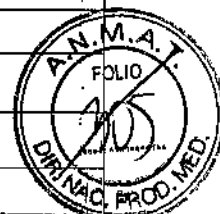
	Dispositivos	5 minutos	10 minutos	15 minutos
0 ng/ml.	1	G1	G1	G1
	2	G1	G1	G1
	3	G1	G1	G1
	4	G1	G1	G1
	5	G1	G1	G1
	6	G1	G1	G1
	7	G1	G1	G1
	8	G1	G1	G1
	9	G1	G1	G1
	10	G1	G1	G1
10 ng/ml.	1	G6	G8	G8
	2	G6	G8	G8
	3	G6	G8	G8
	4	G6	G8	G8
	5	G6	G8	G8
	6	G6	G8	G8
	7	G6	G8	G8
	8	G6	G8	G8
	9	G6	G8	G8
	10	G6	G8	G9
20 ng/ml.	1	G8	G8	G9
	2	G8	G8	G9
	3	G8	G8	G9
	4	G8	G8	G9
	5	G8	G8	G9
	6	G8	G8	G9
	7	G8	G8	G9
	8	G8	G8	G9
	9	G8	G8	G9
	10	G8	G8	G9

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M.N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

monteBIO

2 ng/ml.

2	G1	6 G1 13	G1
3	G1	G1	monteBIO PSA G3
4	G1	G2	G3
5	G1	G3	G3
6	G1	G2	G3
7	G1	G2	G3
8	G1	G2	G3
9	G1	G2	G3
10	G1	G2	G3
1	G3	G5	G6
2	G3	G5	G6
3	G3	G5	G6
4	G3	G5	G6
5	G3	G5	G6
6	G3	G5	G6
7	G3	G5	G6
8	G3	G5	G6
9	G3	G5	G6
10	G3	G3	G3



Expediente N° 306
 Direc. de Productos Médicos

Lote PSA21104

Lote PSA21201

0 ng/ml.	1	G1	G1	G1
	2	G1	G1	G1
	3	G1	G1	G1
	4	G1	G1	G1
	5	G1	G1	G1
	6	G1	G1	G1
	7	G1	G1	G1
	8	G1	G1	G1
	9	G1	G1	G1
	10	G1	G1	G1
	1	G1	G2	G3

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



2 ng/ml.	2	G1	G1	G1
	3	G1	G2	G3
	4	G1	G3	G3
	5	G1	G2	G3
	6	G1	G2	G3
	7	G1	G2	G3
	8	G1	G2	G3
	9	G1	G2	G3
	10	G1	G2	G3
	4 ng/ml.	1	G3	G5
2		G3	G5	G6
3		G3	G5	G6
4		G3	G5	G6
5		G3	G5	G6
6		G3	G5	G6
7		G3	G5	G6
8		G3	G5	G6
9		G3	G5	G6
10		G3	G4	G4

G3
 Refillado No 307
 D.I.F.M.A.C. de Productos Médicos

10 ng/ml.	1	G6	G8	G8
	2	G6	G8	G8
	3	G6	G8	G8
	4	G6	G8	G8
	5	G6	G8	G8
	6	G6	G8	G8
	7	G6	G8	G8
	8	G6	G8	G8
	9	G6	G8	G8
	10	G6	G8	G9
	1	G8	G8	G9
	2	G8	G8	G9
	3	G8	G8	G9

20 ng/ml.	4	G8	G8	G9
	5	G8	G8	G9
	6	G8	G8	G9
	7	G8	G8	G9
	8	G8	G8	G9
	9	G8	G8	G9
	10	G8	G8	G9

Refollado N° 308
Dircc. de Productos Medicos

Conclusion: los resultados son consistentes para cada lote de productos.

Inter Ensayo

Metodo: la muestra estándar (suero o plasma) confirmada por Abbott AxSYM con niveles de PSA de 0,2,4,10 y 20 ng/ml. Fueron ensayados por tipicado con 3 lotes para comparar entre si su desempeño. Se leyeron a los 5 y 10 minutos de acuerdo a la intensidad de la banda de color R.

Lote1 PSA 21103
Lote 2 PSA 21104
Lote 3 PSA 2120

Tabla 5 Inter Ensayo
Lote PSA21103

	5 minutos	10 minutos	15 minutos
0 ng/ml.	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
2 ng/ml.	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
4 ng/ml.	G3	G3	G5
	G3	G3	G5
	G3	G3	G5
10 ng/ml.	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
20 ng/ml.	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)
	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)
	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)

EBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Lote PSA21204

	5 minutos	10 minutos	15 minutos
0 ng/ml.	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
2 ng/ml.	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
4 ng/ml.	G3	G3	G5
	G3	G3	G5
	G3	G3	G5
10 ng/ml.	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
20 ng/ml.	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)
	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)
	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)

Refoliado N° 308
 Direc. de Productos Médicos

Lote PSA21201

	5 minutos	10 minutos	15 minutos
0 ng/ml.	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
2 ng/ml.	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
	G1	G1	G1
4 ng/ml.	G3	G3	G5
	G3	G3	G5
	G3	G3	G5
10 ng/ml.	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
	G5 (=R)	G7 (=R)	G8 (≥R)
20 ng/ml.	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)
	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)
	G8 (>R)	G8 (>R)	G9 (≥R)

Conclusion: no hubo diferencia en la densidad de la línea de Muestra entre los tres lotes.

R: significa la "intensidad de la línea de referencia". (Observese Figura 1 en "instrucciones de uso")

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M.N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



ESTABILIDAD EN TIEMPO REAL

La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero) fue evaluada usando especímenes de tres diferentes lotes. Estos especímenes se incubaron entre 2-8° C y 30± 3°C, con una humedad relativa calibrada a 60%. Una serie de pruebas de estabilidad se ensayaron a 0,3,6,9,12,18, 24 y 27 meses. Los dispositivos fueron analizados usando especímenes negativos, y especímenes positivos con 2ng/ml., 4 ng/ml, 10 ng/ml. y 20 ng/ml. de PSA. Se analizo cada intervalo especifico de tiempo consistiendo en 3 repeticiones por cada espécimen. Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

Rep. (Lote) 310
 Direc. de Productos Médicos

Tabla 6: estabilidad en tiempo real (2-8°C)

Mes	Nºlote	Negativo	2 ng/ml.	4 ng/ml.	10 ng/ml.	20 ng/ml
0	Lote 1	G1	G1	G3	G7	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G3	G7	G8
3	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
6	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8

9	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
12	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
18	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
24	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
27	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8

El numero de lote 1, lote 2 y lote 3 corresponden a PSA21103, PSA 21104 Y PSA 21201, respectivamente. Las pruebas por triplicado muestran los mismos resultados.

Tabla 7: estabilidad a tiempo real (30± 3°C)

E

d

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) Co. Ltd.

SEBASTIAN ANTONICELLI
 M/N 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



Mes	Nºlote	Negativo	2 ng/ml.	4 ng/ml.	10 ng/ml.	20 ng/ml.
0	Lote 1	G1	G1	G3	G7	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G3	G7	G8
3	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
6	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
9	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
12	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
18	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
24	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8
27	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8
	Lote 2	G1	G1	G4	G7	G8
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8

Refollado Nº 311
Dirac. de Productos Médicos

El número de lote 1, lote 2 y lote 3 corresponden a PSA21103, PSA 21104 Y PSA 21201, respectivamente. Las pruebas por triplicado muestran los mismos resultados.

Conclusion:

La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma) es estable a una temperatura entre 2-30°C por 24 meses.

ESTABILIDAD ACELERADA

La estabilidad acelerada de la prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma) fue evaluada usando muestras de tres diferentes lotes. Estas muestras fueron incubadas a una temperatura de 45°C y con una humedad relativa calibrada a 60%. Una serie de pruebas de estabilidad se analizaron a 0, 7, 14, 28, 35, 42, 56 y 75 días. Los dispositivos fueron ensayados usando muestras negativas y muestras positivas con PSA de 2 ng/ml., 4 ng/ml., 10 ng/ml. y 20 ng/ml. Se analizo cada intervalo específico de tiempo consistiendo en 3 repeticiones por cada espécimen. El resultado se muestra en las siguiente tabla.

SEBASTIAN ANTONICELLI
M. N. 14.853
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



Tabla 8: estabilidad acelerada

Mes	Nº lote	Negativo	2 ng/ml.	4 ng/ml.	10 ng/ml.	20 ng/ml.	312
0	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312 Dirac. G8 Productos Médicos
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
7	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
14	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
28	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
35	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
42	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
56	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	
75	Lote 1	G1	G1	G3	G6	G8	312
	Lote 2	G1	G2	G4	G7	G8	
	Lote 3	G1	G1	G4	G6	G8	

El numero de lote 1, lote 2 y lote 3 corresponden a PSA21103, PSA 21104 Y PSA 21201, respectivamente. Las pruebas por triplicado muestran los mismos resultados.

Conclusion:

La prueba rápida en cassette de PSA Antígeno Prostático específico (sangre entera/suero/ plasma) es estable a una temperatura de 45°C por 75 días. Estos datos se extrapolaron en una tabla de Arrhenius, y la vida útil de este producto fue determinada en 24 meses de la fecha de elaboración.

BIBLIOGRAFIA

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., *Purification of human prostate specificity antigen.* Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. *Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors.* Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., *Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging.* Urology 2000 Aug



- 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., *Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer.* Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

Índice de Símbolos

Refoliado N° 313
 Direc. de Productos Médicos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		N° de referencia
	Fabricante		Certificado de Comunidad Eeuropea		

Fabricante: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.

Dirección: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China

Importador/Acondicionador: **MONTEBIO S.R.L.**

Dirección: Vera 575, C.A.B.A., Argentina.

Tel.Fax: 4858-0636

Director Técnico Farm. Sebastián Antonicelli MN:14853

Producto para Diagnóstico de Uso In vitro Autorizado por la ANMAT.

Certificado N° 006698

E

G
 SEBASTIAN ANTONICELLI
 M. N. 14.853
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO

A