



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002819-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002819-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado Nombre descriptivo: 1) Access PAPP-A (Reagent); 2) Access PAPP-A Calibrators; 3) Access PAPP-A (QC).

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

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

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

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

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

Por ello;

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado Nombre descriptivo: 1) Access PAPP-A (Reagent); 2) Access PAPP-A Calibrators; 3) Access PAPP-A (QC), de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-81395378-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-521 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Access PAPP-A (Reagent); 2) Access PAPP-A Calibrators; 3) Access PAPP-A (QC)

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access PAPP-A (Reagent)
- 2) Access PAPP-A Calibrators
- 3) Access PAPP-A (QC)

Indicación/es de uso:

1) Access PAPP-A es un inmunoanálisis quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo en suero humano utilizando los sistemas de inmunoanálisis Access. Las concentraciones de PAPP-A determinadas mediante este ensayo se

pueden utilizar junto con las mediciones de las concentraciones de gonadotropina coriónica humana (hCG) y de la translucencia nucal para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down) en el primer trimestre.

2) Access PAPP-A Calibrators está destinado a la calibración del ensayo Access PAPP-A para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A, por sus siglas en inglés) en suero humano utilizando Access Immunoassay Systems.

3) Access PAPP-A QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access PAPP-A.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 determinaciones

2) S0: 1 vial x 1.0 mL, S1-S5: 5 viales x 1.0 mL

3) QC1: 2 viales x 2.5 mL, QC2: 2 viales x 2.5 mL, QC3: 2 viales x 2.5 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses / 2°C - 10°C

2) 12 meses / -20°C o menos

3) 12 meses / -20°C o menos

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Immunotech SAS., A Beckman Coulter Company (fabricante), 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP-177-13276 Marseille Cedex 9- France

Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002819-23-3

N° Identificadorio Trámite: 48890

AM

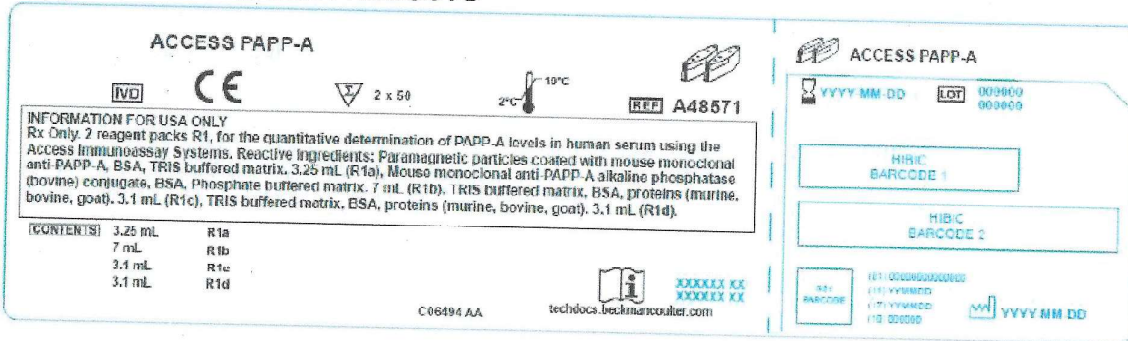


**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO**

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**1) Access PAPP-A**

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**



1. Nombre del Producto	Access PAPP-A
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., una compañía de Beckman Coulter (fabricante), 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177-13276 Marseille Cedex 9-France
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1a: 3.25 mL R1b: 7.0 mL R1c: 3.1 mL R1d: 3.1 mL
7. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 x 50 determinaciones

*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

*Gabriela A. Cividino*  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093





8. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	
10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

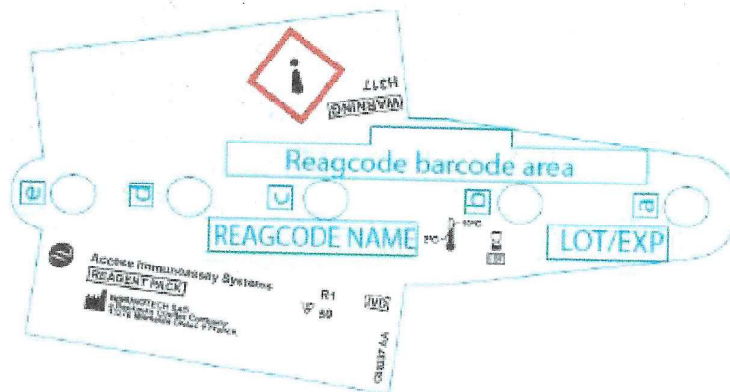
**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N°5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"**  
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-521

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**



*[Signature]*  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

*[Signature]*  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093



1. Nombre del Producto	Access PAPP-A
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R1: 50 determinaciones
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

Gabriela A. Clivino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

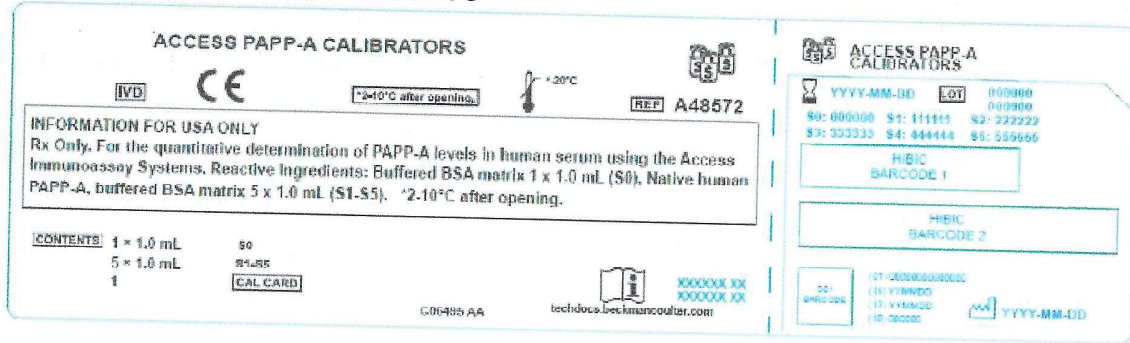


**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**2) Access PAPP-A Calibrators**

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**



1. Nombre del Producto	Access PAPP-A Calibrators
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., una compañía de Beckman Coulter (fabricante), 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177-13276 Marseille Cedex 9-France
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	S0 1 x 1.0 mL S1-S5 5 x 1.0 mL Cal Card 1
7. Leyenda "Uso In Vitro"	<b>IVD</b>
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

Beckman Coulter, Argentina

*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO



Confidential - Company Proprietary

*Gabriela A. Cividino*

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093





10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

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

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N°5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”  
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-521

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**



Beckman Coulter, Argentina

*Lionel Zaga*  
 Lionel Zaga  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 APODERADO

Confidential - Company Proprietary

*Gabriela A. Cividino*  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A.  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093



1. Nombre del Producto	Access PAPP-A Calibrators
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	+20°C

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

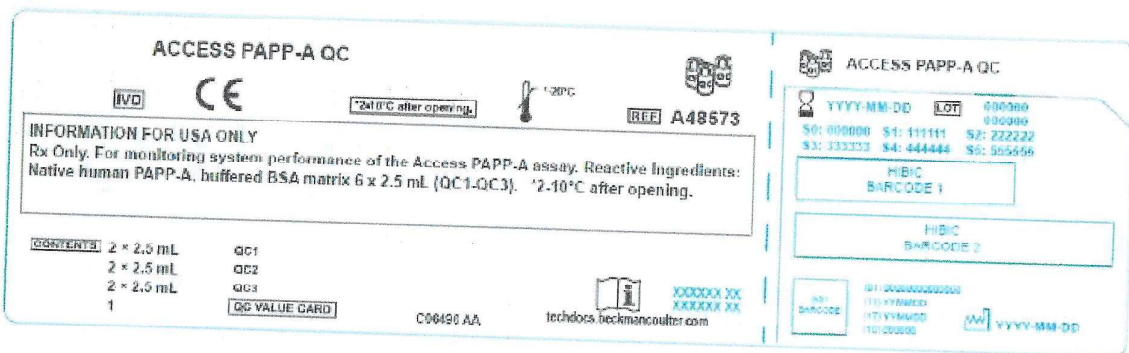


**PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO**

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005** ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**3) Access PAPP-A QC**

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**





1. Nombre del Producto	Access PAPP-A QC
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., una compañía de Beckman Coulter (fabricante), 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177-13276 Marseille Cedex 9-France
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	QC1: 2 x 2.5 mL QC2: 2 x 2.5 mL QC3: 2 x 2.5 mL QC Value Card 1
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

*Lionel Zaga*  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

*Gabriela A. Cividino*  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093





10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

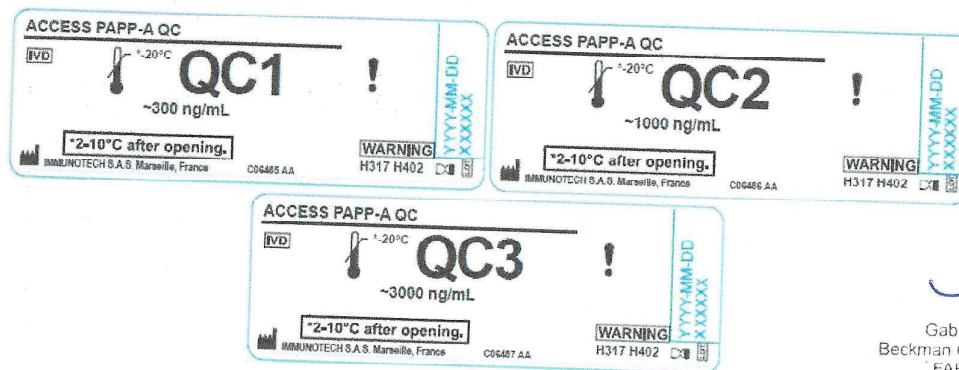
**RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)**

Beckman Coulter Argentina, Estados Unidos N°5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.  
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino  
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA  
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”  
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-521

**PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO**

**Nota:** por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

**RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO**



*[Signature]*  
 Lionel Zago  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 APODERADO

*[Signature]*  
 Gabriela A. Cividino  
 Beckman Coulter Argentina S.A  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 15202/ M.P. 18093

1. Nombre del Producto	Access PAPP-A QC
2. Número de lote o partida	<b>LOT</b>



3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	+20°C

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093





**PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**  
Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto

---

  
Lionel Zagala  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



CE 2797

ACCESS  
Immunoassay Systems

## Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access PAPP-A  
Proteína plasmática A asociada al embarazo

REF A48571

SOLO PARA USO PROFESIONAL

## PRINCIPIO

## USO PREVISTO

El ensayo Access PAPP-A es un inmunoanálisis quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo en suero humano utilizando los sistemas de inmunoanálisis Access. Las concentraciones de PAPP-A determinadas mediante este ensayo se pueden utilizar junto con las mediciones de las concentraciones de gonadotropina coriónica humana (hCG) y de la translucencia nucal para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down) en el primer trimestre.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A, por sus siglas en inglés), también conocida como papalisina, es una glucoproteína de gran peso molecular (1547 aminoácidos) que pertenece a la superfamilia metzincina de peptidasas de zinc.<sup>1,2</sup> En el suero humano, la PAPP-A en una de dos formas. La forma predominante (>99 %) que se encuentra en mujeres gestantes es un complejo heterotetramérico covalente (htPAPP-A) formado por dos subunidades de PAPP-A 200 kDa y dos subunidades de 50–90 kDa de la protoforma de la proteína básica mayor eosinófila (proMBP).<sup>3</sup> Durante la gestación, el sincitiotrofoblasto placentario produce PAPP-A y la concentración del complejo PAPP-A/proMBP aumenta a lo largo del tercer trimestre.<sup>4,5</sup>

Al contrario de lo que sucede durante el embarazo, las mujeres no gestantes y los varones producen la forma homodimérica de PAPP-A (dPAPP-A).<sup>3</sup> *In vitro*, las proteínas 4 y 5 de unión al factor de crecimiento insulínico (IGFBP-4 y IGFBP-5) son sustratos específicos para dPAPP-A.<sup>6,7</sup> En cambio, la actividad proteolítica de las subunidades PAPP-A en el complejo htPAPP-A se ve inhibida por la proMBP unida.<sup>8</sup> A pesar de que se han llevado a cabo muchos estudios, todavía no está esclarecida la función biológica de PAPP-A *in vivo*.

**Uso de PAPP-A en pruebas de detección prenatales**

Durante el primer trimestre de embarazo pueden realizarse pruebas de detección prenatales para calcular el riesgo relativo de anomalías cromosómicas, como la trisomía 21 (síndrome de Down) y la trisomía 18.<sup>9</sup> Las pruebas de detección prenatales del primer trimestre implican dos análisis de sangre que se realizan en suero materno, PAPP-A y hCG, junto con la medición de la translucencia nucal mediante ecografía.<sup>10,11</sup> Los resultados de estos análisis de sangre se expresan en términos de múltiplos de la mediana (MoM), estableciéndose las medianas a partir de un conjunto de embarazos normales y estratificadas según la edad gestacional. Utilizando un software adecuado, los MoM resultantes se utilizan junto con otra información, principalmente la edad materna, para calcular el riesgo relativo de anomalías cromosómicas, en particular, la trisomía 21 (síndrome de Down). Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de la mediana. Los resultados obtenidos con estos ensayos deben interpretarse utilizando un software adecuado. Puesto que las concentraciones de estos analitos en el suero materno varían según la edad gestacional, la determinación de la fecha del embarazo es crucial. La edad gestacional normalmente se confirma mediante ecografía, ya sea midiendo la longitud céfalo-caudal (LCC) o el diámetro biparietal (DBP).

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/M.P. 18093

## METODOLOGÍA

El ensayo Access PAPP-A es un ensayo inmunoenzimático de dos posiciones ("sándwich"). Se añade una muestra a un vaso de reacción con conjugado de anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A fosfatasa alcalina. Se añaden a la mezcla de reacción partículas paramagnéticas junto con anticuerpos monoclonales anti-PAPP-A.

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

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra recomendada es suero.
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>12</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 24 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.
5. Evitar el uso de muestras lipémicas/hemolizadas.

## REACTIVOS

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access PAPP-A

Cat. Núm. B48571: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.



- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elástica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elástica).
- Todos los antiseros son monoclonales a no ser que se indique lo contrario.

Well	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A, BSA, matriz tampón TRIS, azida sódica a <0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
R1b:	7 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A y fosfatasa alcalina (bovina), BSA, matriz tampón fosfato, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1c:	3,1 mL	Matriz tampón TRIS, BSA, proteínas (murina, bovina, cabra), azida sódica a <0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1d:	3,1 mL	Matriz tampón TRIS, BSA, proteínas (murina, bovina, cabra), azida sódica a <0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

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

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

**⚠ PRECAUCIÓN**

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

#### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PAPP-A PMP (Compartimiento R1a) ATENCIÓN



H317

H412

P273

P280

P333+P313

P362+P364

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No dispersar en el medio ambiente.

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

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

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

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

Conjugado PAPP-A (Compartimiento R1b) ATENCIÓN



H317

H412

P273

P280

P333+P313

P362+P364

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

No dispersar en el medio ambiente.

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

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

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

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

Bloqueador PAPP-A (Compartimiento R1c)

ATENCIÓN



Bloqueador PAPP-A  
(Compartimiento R1d)

H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

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

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

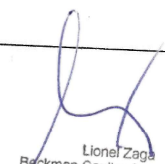
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

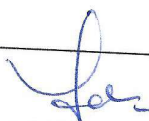
SDS

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

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

1. Calibradores: Access PAPP-A Calibrators  
Se suministran a cero y aproximadamente 50, 150, 500, 2500 y 5000 ng/mL.  
Cat. Núm. A48572
2. Control de calidad Access PAPP-A Quality Control (QC) u otros materiales de control disponibles en el mercado.  
Se suministran a aproximadamente 300, 1000 y 3000 ng/mL.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



Cat. Núm. A48573

3. Sustrato: Access Substrate  
Cat. Núm. 81906

4. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792  
Tampón de lavado II UniCel DxI, n.º de cat. A16793

UniCel DxI Access Immunoassay Systems Wash Buffer II, Cat. Núm. A79784 (Envase de diluyente para utilizar con el dispositivo de dilución incorporada del sistema UniCel DxI).

## EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

R1 Access PAPP-A Reagent Packs

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una curva de calibración activa para todas las pruebas. Para el ensayo Access PAPP-A, es necesaria la calibración cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad simulan las características de las muestras de pacientes y son esenciales para supervisar el funcionamiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de "acceso aleatorio" en lugar del formato de "lote", los materiales del control de calidad deben incluirse en cada período de tiempo de 24 horas.<sup>13</sup> Incluya el Access PAPP-A QC u otros materiales de control de calidad disponibles en el mercado que cubran por lo menos tres niveles de analito. El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del usuario y debe basarse en buenas prácticas de laboratorio o en los requisitos para acreditación del laboratorio y las leyes pertinentes.

Siga las instrucciones del fabricante para la reconstitución y el almacenamiento. Cada laboratorio debe establecer valores medios e intervalos aceptables para garantizar un rendimiento adecuado. Los resultados del control de calidad que no se inscriben dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de pruebas no válidos. Examine todos los resultados de pruebas generados desde la obtención del último punto de prueba aceptable del control de calidad para este analito. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre revisar los resultados del control de calidad.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. Use cincuenta (50) µL de la muestra para cada determinación además del recipiente de muestra y de los volúmenes muertos del sistema. Utilizar ciento cincuenta y cinco (155) µL de muestra además de los volúmenes muertos del sistema y del envase para cada determinación con el dispositivo de dilución incorporada del sistema DxI. Consulte

los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.

4. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL.

## PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de los análisis del paciente son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de los pacientes pueden revisarse utilizando la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### RESULTADOS ESPERADOS

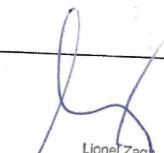
1. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia para garantizar la representación adecuada de poblaciones específicas.
2. Las muestras de suero de mujeres gestantes y no gestantes se obtuvieron cuando las concentraciones de PAPP-A se midieron mediante el ensayo Access PAPP-A. En la tabla a continuación se muestran la mediana y los límites de los rangos centrales del 95 % de las muestras de mujeres gestantes. La mediana y el límite superior del 95 % se calcula para las muestras de mujeres no gestantes, ya que el límite inferior está ligado a la sensibilidad del ensayo.

Población	N	Mediana de la concentración (ng/mL)	Límite inferior 2,5 % (ng/mL)	Límite superior 97,5 % (ng/mL)	Límite superior 95 % (ng/mL)
Mujeres no gestantes	59	1,3	NA	NA	2,8
Gestante (todos los trimestres)	120	3639	37,1	48 298	NA

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

1. Las muestras pueden medirse con precisión dentro del rango analítico comprendido entre el límite de detección más bajo y el valor del calibrador más alto (aproximadamente 1–5000 ng/mL).
  - Si una muestra contiene menos del límite de detección más bajo para el ensayo, informe de que los resultados son inferiores a ese valor (es decir, < 1 ng/mL). Cuando se utiliza la función de dilución incorporada del sistema DxI, el sistema genera resultados de valores tan inferiores como 4250 ng/mL.
  - Si una muestra contiene más del valor indicado del calibrador más alto de Access PAPP-A Calibrator (S5), informe de que el resultado es superior a ese valor (es decir, > 5000 ng/mL). O bien, diluya un volumen de muestra con 1 o 9 volúmenes de Wash Buffer II. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de test. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

El dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl automatiza el proceso de dilución, utilizando un volumen de muestra con un volumen de UniCel Dxl Access Immunoassay Systems Wash Buffer II, lo que permite cuantificar las muestras hasta concentraciones de aproximadamente 10 000 ng/mL. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

- En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>14,15</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
- Los resultados del ensayo Access PAPP-A deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.
- El ensayo Access PAPP-A no demuestra ningún efecto de "hook" hasta 500 000 ng/mL.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

La comparación de 105 valores generados a partir de muestras séricas de mujeres embarazadas en el primer trimestre de embarazo utilizando el ensayo Access PAPP-A en Access Immunoassay Systems y un sistema de inmunoensayo disponible en el mercado proporcionó los siguientes datos estadísticos utilizando el análisis de regresión de Deming. Se muestra el IC del 95 % para la pendiente y la ordenada.

n	Rango de observaciones (ng/mL)	Intersección (ng/mL)	Pendiente	Coefficiente de correlación (r)
105	30,9–3203	18,2 (11,4–24,96)	0,341 (0,33–0,36)	0,96

#### RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

Diluciones múltiples de 3 muestras con distintas concentraciones de PAPP-A con la solución de lavado Wash Buffer II proporcionaron los siguientes datos:

Muestra 1	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	2153,2	NA	NA
1/2	1076,6	1172,2	109
1/4	538,3	598,3	111
1/8	269,1	300,5	112
1/16	134,6	153,8	114
1/32	67,3	80,4	119
<b>Recuperación % Media</b>			<b>113</b>

Muestra 2	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	5344,9	NA	NA
1/2	2672,4	2723,8	102
1/4	1336,2	1443,7	108
1/8	668,1	730,9	109
1/16	334,1	372,1	111
1/32	167,1	183,7	110
Recuperación % Media			108

Muestra 3	Concentración esperada (ng/mL)	Concentración determinada (ng/mL)	Recuperación (%)
Pura	1069,0	NA	NA
1/2	534,5	556,4	104
1/4	267,2	284,0	106
1/8	133,6	132,2	99
1/16	66,8	67,2	101
1/32	33,4	31,6	95
Recuperación % Media			101

### IMPRECISIÓN

Este ensayo muestra una imprecisión total  $\leq 8\%$  a concentraciones superiores a 10 ng/mL. Un estudio con muestras material de control y suero de mujeres al que se añadió alguna concentración en el que se generaron un total de 40 ensayos, 2 replicados por ensayo, durante 20 días, proporcionó los siguientes datos, analizados mediante el análisis de varianza (ANOVA).<sup>16,17</sup>

Muestra	Media total (n=80) (ng/mL)	Intraensayo (%CV)	Interensayo (%CV)	Imprecisión total (%CV)
1	8,2	3,8	2,5	4,6
2	30,0	2,8	2,6	3,8
3	103,6	2,8	4,0	4,0
4	2266,7	3,6	3,7	5,2
QC1	280,6	2,9	3,5	4,5
QC2	923,5	2,8	4,3	5,1
QC3	3121,6	4,6	3,3	5,6

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Se añadieron los siguientes fármacos/interferencias a las muestras de suero de mujeres en primer trimestre de embarazo. Se puso de manifiesto la interferencia de la heparina en concentraciones de >5 U/mL. La presencia de cada fármaco/interferencia que se muestran en las concentraciones de la siguiente tabla no interfieren con el ensayo.

Fármaco/Interferencia	Concentración analizada
Acetaminofén	200 µg/mL
Ácido acetilsalicílico	500 µg/mL
Bilirrubina	400 µg/mL
Albúmina (humana)	60 000 µg/mL
Hemoglobina	5000 µg/mL
Triolien (triglicérido)	30 000 µg/mL
Ibuprofeno	400 µg/mL
Multivitaminas	† <sub>3X</sub>

†<sub>3X</sub> indica tres (3) veces la máxima concentración esperada.

Cada una de las siguientes proteínas con posible reactividad cruzada fueron añadidas en las concentraciones que se indica a las muestras de suero de mujeres en primer trimestre de embarazo. Los datos que se presentan a continuación revelan que no existe reactividad cruzada significativa en el ensayo Access PAPP-A.

Sustancia	Cantidad añadido (µg/mL)	Reactividad cruzada (%)
ProMBP	0,5	-4,5 %
hCG	10	-0,1 %
Prolactin	100	-0,1 %
AFP	20	0,0 %

## SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El mínimo nivel detectable de PAPP-A distinguible de cero (Access PAPP-A Calibrator S0) con un intervalo de confianza del 95 % es <1 ng/mL. Este valor se determina procesando una curva de calibración completa de 6 puntos, controles y 10 replicados de calibrador cero en ensayos múltiples. Se calcula el valor de la sensibilidad analítica a partir del punto de la curva que se encuentra a dos desviaciones estándar de la señal media medida a cero del calibrador.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

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

## HISTORIAL DE REVISIONES

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

## LISTA DE SÍMBOLOS

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




## REFERENCIAS

1. Kristensen T, Oxvig C, Sand O, Moller NP, Sottrup-Jensen L. Amino acid sequence of human pregnancy-associated plasma protein-A derived from cloned cDNA. *Biochemistry* 1994; 33:1592-1598.
2. Boldt HB, Overgaard MT, Laursen LS, Weyer K, Sottrup-Jensen L, Oxvig C. Mutational analysis of the proteolytic domain of pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A): classification as a metzincin. *Biochem J* 2001; 358: 359-367.
3. Oxvig C, Sand O, Kristensen T, Gleich GJ, Sottrup-Jensen L. Circulating human pregnancy-associated plasma protein-A is disulfide-bridged to the proform of eosinophil major basic protein. *J Biol Chem* 1993; 268:12243-12246.
4. Bonno M, Oxvig C, Kephart GM, Wagner JM, Kristensen T, Sottrup-Jensen L, Gleich GJ. Localization of pregnancy-associated plasma protein-A and colocalization of pregnancy-associated plasma protein-A messenger ribonucleic acid and eosinophil granule major basic protein messenger ribonucleic acid in placenta. *Lab Invest* 1994; 71:560-566.
5. Folkersen J, Grudzinskas JG, Hindersson P, Teisner B, Westergaard JG. Pregnancy-associated plasma protein A: circulating levels during normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1981; 139:910-914.
6. Lawrence JB, Oxvig C, Overgaard MT, Sottrup-Jensen L, Gleich GJ, Hays LG, Yates JR, Conover CA. The insulin-like growth factor (IGF)-dependent IGF binding protein-4 protease secreted by human fibroblasts is pregnancy-associated plasma protein-A. *Proc Natl Acad Sci USA* 1999; 96:3149-3153.
7. Laursen LS, Overgaard MT, Soe R, Boldt HB, Sottrup-Jensen L, Giudice LC, Conover CA, Oxvig C. Pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) cleaves insulin-like growth factor binding protein (IGFBP)-5 independent of IGF: implications for the mechanism of IGFBP-4 proteolysis by PAPP-A. *FEBS Letters* 2001; 504:36-40.
8. Overgaard MT, Haaning J, Boldt HB, Olsen IM, Laursen LS, Christiansen M, Gleich GJ, Sottrup-Jensen L, Conover CA, Oxvig C. Expression of recombinant human pregnancy-associated plasma protein-A and identification of the proform of eosinophil major basic protein as its physiological inhibitor. *J Biol Chem* 2000; 275:31128-31133.
9. Spencer K. Aneuploidy Screening in the First Trimester, *American Journal of Medical Genetics*, 145C: 18-32 (2007).
10. Wald NJ, Hackshaw AK. Combining ultrasound and biochemistry in first-trimester screening for Down's syndrome. *Prenatal Diagnosis* 1997; 17: 821-9.
11. Haddow JE, Palomaki GE, Knight GJ, et al. Screening of maternal serum for fetal Down's syndrome in the first trimester. *N Engl J Med* 1998; 338: 955-61.
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
16. Approved Guideline - User evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-A2. 2004. National Committee for Clinical Laboratory Standards, 4(8).
17. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. *Clinical Chemistry* 1984; 30: 290-292.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

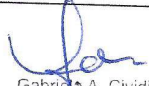
 IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,  
BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

Instrucciones de uso C64651 A  
DICIEMBRE 2021

Spanish

Access PAPP-A  
Página 13 de 13

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriela A. Clivino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



CE 2797

ACCESS  
Immunoassay Systems**Instrucciones de uso**

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Access PAPP-A  
Proteína plasmática A asociada al embarazo****REF** A48571**SOLO PARA USO PROFESIONAL**Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica

Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access

**PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo Access PAPP-A es un inmunoanálisis quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo en suero humano utilizando los sistemas de inmunoanálisis Access. Las concentraciones de PAPP-A determinadas mediante este ensayo se pueden utilizar junto con las mediciones de las concentraciones de gonadotropina coriónica humana (hCG) y de la translucencia nugal para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down) en el primer trimestre.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A, por sus siglas en inglés), también conocida como papalisina, es una glucoproteína de gran peso molecular (1547 aminoácidos) que pertenece a la superfamilia metzincina de peptidasas de zinc.<sup>1,2</sup> En el suero humano, la PAPP-A en una de dos formas. La forma predominante (> 99 %) que se encuentra en mujeres gestantes es un complejo heterotetramérico covalente (htPAPP-A) formado por dos subunidades de PAPP-A 200 kDa y dos subunidades de 50–90 kDa de la protoforma de la proteína básica mayor eosinófila (proMBP).<sup>3</sup> Durante la gestación, el sincitiotrofoblasto placentario produce PAPP-A y la concentración del complejo PAPP-A/proMBP aumenta a lo largo del tercer trimestre.<sup>4,5</sup>

Al contrario de lo que sucede durante el embarazo, las mujeres no gestantes y los varones producen la forma homodimérica de PAPP-A (dPAPP-A).<sup>3</sup> *In vitro*, las proteínas 4 y 5 de unión al factor de crecimiento insulínico (IGFBP-4 y IGFBP-5) son sustratos específicos para dPAPP-A.<sup>6,7</sup> En cambio, la actividad proteolítica de las subunidades PAPP-A en el complejo htPAPP-A se ve inhibida por la proMBP unida.<sup>8</sup> A pesar de que se han llevado a cabo muchos estudios, todavía no está esclarecida la función biológica de PAPP-A *in vivo*.

**Uso de PAPP-A en pruebas de detección prenatales**

Durante el primer trimestre de embarazo pueden realizarse pruebas de detección prenatales para calcular el riesgo relativo de anomalías cromosómicas, como la trisomía 21 (síndrome de Down) y la trisomía 18.<sup>9</sup> Las pruebas de detección prenatales del primer trimestre implican dos análisis de sangre que se realizan en suero materno, PAPP-A y hCG, junto con la medición de la translucencia nugal mediante ecografía.<sup>10,11</sup> Los resultados de estos análisis de sangre se expresan en términos de múltiplos de la mediana (MoM), estableciéndose las medianas a partir de un conjunto de embarazos normales y estratificadas según la edad gestacional. Utilizando un software adecuado, los MoM resultantes se utilizan junto con otra información, principalmente la edad materna, para calcular el riesgo relativo de anomalías cromosómicas, en particular, la trisomía 21 (síndrome de Down). Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de la mediana. Los resultados obtenidos con estos ensayos deben interpretarse utilizando un software adecuado. Puesto que las concentraciones de estos analitos en el suero materno varían según la edad gestacional, la

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

Gabriel A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



determinación de la fecha del embarazo es crucial. La edad gestacional normalmente se confirma mediante ecografía, ya sea midiendo la longitud céfalo-caudal (LCC) o el diámetro biparietal (DBP).

## METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de dos pasos

El ensayo Access PAPP-A es un ensayo inmunoenzimático de dos posiciones ("sándwich"). Se añade una muestra a un vaso de reacción con conjugado de anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A fosfatasa alcalina. Se añaden a la mezcla de reacción partículas paramagnéticas junto con anticuerpos monoclonales anti-PAPP-A.

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

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra recomendada es suero.
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>12</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 24 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
  - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.
5. Evitar el uso de muestras lipémicas/hemolizadas.

## REACTIVOS

### CONTENIDO

Envase de reactivos Access PAPP-A

N.º de ref. A48571: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete



Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.

Pocillo	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A, BSA, matriz tampón TRIS, azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %.
R1b:	7 mL	Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-PAPP-A y fosfatasa alcalina (bovina), BSA, matriz tampón fosfato, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1c:	3,1 mL	Matriz tampón TRIS, BSA, proteínas (murina, bovina, cabra), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
R1d:	3,1 mL	Matriz tampón TRIS, BSA, proteínas (murina, bovina, cabra), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

**⚠ PRECAUCIÓN**

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

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PAPP-A PMP  
(Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

	P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
	P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
		masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado PAPP-A  
(Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



	H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	No dispersar en el medio ambiente.
	P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
	P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
		masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Bloqueador PAPP-A  
(Compartimiento R1c)

ATENCIÓN



	H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	No dispersar en el medio ambiente.
	P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
	P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
	P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
		masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Bloqueador PAPP-A  
(Compartimiento R1d)

ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

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

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

1. Calibradores Access PAPP-A  
Se suministran a cero y aproximadamente 50, 150, 500, 2500 y 5000 ng/mL.  
N.º de ref. A48572
2. Materiales de control de calidad (CC):
  - Control de calidad (CC) de Access PAPP-A  
Suministrado a aproximadamente 300, 1000 y 3000 ng/mL.  
N.º de ref. A48573
  - Material de control comercial
3. Lumi-Phos PRO  
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel Dxl II  
N.º de ref. A16793
5. Materiales opcionales para dilución:
  - Tampón de lavado II Access  
N.º de ref. A16792

#### PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO



<b>Estabilidad</b>	
Sin abrir de 2 a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	28 días

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

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

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

## CONTROL DE CALIDAD

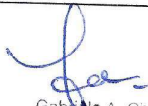
Los materiales del control de calidad son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.<sup>13</sup> Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de control de calidad.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.
3. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
4. Use 55 µL de la muestra para cada determinación además de los volúmenes muertos del sistema y del recipiente de muestras. Use 105 µL de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada análisis de determinación con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para conocer el volumen mínimo de la muestra necesario.
5. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es ng/mL.

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriela A. Clivino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>14,15</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
2. En la muestra del paciente pueden existir otras posibles interferencias que podrían causar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina y las proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.<sup>16</sup> Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.
3. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.
4. El ensayo Access PAPP-A no demuestra ningún efecto de "hook" hasta 500 000 ng/mL.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente entre 1 y 5000 ng/mL

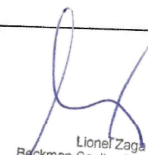
Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 10 000 ng/mL

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

1. Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
2. Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
  - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con un volumen de tampón de lavado II. Consulte los Manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
  - Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 1 o 9 volúmenes de tampón de lavado II. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

### VALORES ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
2. Las muestras de suero de mujeres gestantes y no gestantes se obtuvieron cuando las concentraciones de PAPP-A se midieron mediante el ensayo Access PAPP-A. En la tabla a continuación se muestran la mediana y los límites

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



de los rangos centrales del 95 % de las muestras de mujeres gestantes. La mediana y el límite superior del 95 % se calcula para las muestras de mujeres no gestantes, ya que el límite inferior está ligado a la sensibilidad del ensayo.

Población	N	Mediana de la concentración (ng/mL)	Límite inferior 2,5 % (ng/mL)	Límite superior 97,5 % (ng/mL)	Límite superior 95 % (ng/mL)
Mujeres no gestantes	59	1,3	NA	NA	2,8
Gestante (todos los trimestres)	120	3639	37,1	48 298	NA

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

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

### COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.<sup>17</sup> edición, utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

N	Rango de medición analítica* (ng/mL)	Pendiente	Pendiente IC del 95 %	Intersección	Intersección IC del 95 %	Coefficiente de correlación R
145	1.8 - 5124	1,00	0,99 – 1,01	-0,011	-1,1 – 0,46	1,00

\*El rango refleja los valores de Access 2

### LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2<sup>18</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

### IMPRECISIÓN

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

- $DE \leq 0,8$  ng/mL a concentraciones  $\leq 10$  ng/mL
- $\leq 8,0$  % de CV a concentraciones de  $> 10$  ng/mL

Un estudio basado en CLSI EP05-A3<sup>19</sup> realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por duplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

Concentración (ng/mL)			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	80	2,7	0,1	NA	0,1	NA	0,5	NA	0,5	NA
Muestra 2	80	32	0,4	1,4	0,3	0,9	0,6	1,8	0,8	2,5
Muestra 3	80	92	1,0	1,1	1,1	1,2	0,9	1,0	1,7	1,9
Muestra 4	80	485	5,2	1,1	6,5	1,3	4,9	1,0	9,7	2,0
Muestra 5	80	3847	62,7	1,6	46,5	1,2	45,2	1,2	90,2	2,3

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Se añadieron los siguientes fármacos/interferencias a las muestras de suero de mujeres en primer trimestre de embarazo. Se puso de manifiesto la interferencia de la heparina en concentraciones de > 5 U/mL. La presencia de cada fármaco/interferencia que se muestran en las concentraciones de la siguiente tabla no interfieren con el ensayo.

Fármaco/Interferencia	Concentración analizada
Paracetamol	200 µg/mL
Ácido acetilsalicílico	500 µg/mL
Bilirrubina	400 µg/mL
Albúmina (humana)	60 000 µg/mL
Hemoglobina	5000 µg/mL
Triolien (triglicérido)	30 000 µg/mL
Ibuprofeno	400 µg/mL
Multivitaminas	†3X

† 3X indica tres (3) veces la máxima concentración esperada.

Cada una de las siguientes proteínas con posible reactividad cruzada fueron añadidas en las concentraciones que se indica a las muestras de suero de mujeres en primer trimestre de embarazo. Los datos que se presentan a continuación revelan que no existe reactividad cruzada significativa en el ensayo Access PAPP-A.

Sustancia	Cantidad añadido (µg/mL)	Reactividad cruzada (%)
ProMBP	0,5	-4,5 %
hCG	10	-0,1 %
Prolactin	100	-0,1 %
AFP	20	0,0 %

### CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI.<sup>20</sup> En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

	Resultado máximo observado	Criterios de diseño
	ng/mL	ng/mL
Límite de Blanco (I.B)	0,7	≤ 1
Límite de Detección (LD)	0,8	≤ 1
Límite de cuantificación (L.Q) ≤ 20 % de CV en laboratorio	0,8	≤ 2

## INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

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

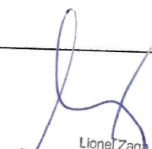
## HISTORIAL DE REVISIONES

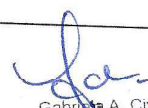
### Revisión A

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

## LISTA DE SÍMBOLOS

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

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO


  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



## REFERENCIAS

1. Kristensen T, Oxvig C, Sand O, Moller NP, Sottrup-Jensen L. Amino acid sequence of human pregnancy-associated plasma protein-A derived from cloned cDNA. *Biochemistry* 1994; 33:1592-1598.
2. Boldt HB, Overgaard MT, Laursen LS, Weyer K, Sottrup-Jensen L, Oxvig C. Mutational analysis of the proteolytic domain of pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A): classification as a metzincin. *Biochem J* 2001; 358: 359-367.
3. Oxvig C, Sand O, Kristensen T, Gleich GJ, Sottrup-Jensen L. Circulating human pregnancy-associated plasma protein-A is disulfide-bridged to the proform of eosinophil major basic protein. *J Biol Chem* 1993; 268:12243-12246.
4. Bonno M, Oxvig C, Kephart GM, Wagner JM, Kristensen T, Sottrup-Jensen L, Gleich GJ. Localization of pregnancy-associated plasma protein-A and colocalization of pregnancy-associated plasma protein-A messenger ribonucleic acid and eosinophil granule major basic protein messenger ribonucleic acid in placenta. *Lab Invest* 1994; 71:560-566.
5. Folkersen J, Grudzinskas JG, Hindersson P, Teisner B, Westergaard JG. Pregnancy-associated plasma protein A: circulating levels during normal pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1981; 139:910-914.
6. Lawrence JB, Oxvig C, Overgaard MT, Sottrup-Jensen L, Gleich GJ, Hays LG, Yates JR, Conover CA. The insulin-like growth factor (IGF)-dependent IGF binding protein-4 protease secreted by human fibroblasts is pregnancy-associated plasma protein-A. *Proc Natl Acad Sci USA* 1999; 96:3149-3153.
7. Laursen LS, Overgaard MT, Soe R, Boldt HB, Sottrup-Jensen L, Giudice LC, Conover CA, Oxvig C. Pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) cleaves insulin-like growth factor binding protein (IGFBP)-5 independent of IGF: implications for the mechanism of IGFBP-4 proteolysis by PAPP-A. *FEBS Letters* 2001; 504:36-40.
8. Overgaard MT, Haaning J, Boldt HB, Olsen IM, Laursen LS, Christiansen M, Gleich GJ, Sottrup-Jensen L, Conover CA, Oxvig C. Expression of recombinant human pregnancy-associated plasma protein-A and identification of the proform of eosinophil major basic protein as its physiological inhibitor. *J Biol Chem* 2000; 275:31128-31133.
9. Spencer K. Aneuploidy Screening in the First Trimester, *American Journal of Medical Genetics*, 145C: 18-32 (2007).
10. Wald NJ, Hackshaw AK. Combining ultrasound and biochemistry in first-trimester screening for Down's syndrome. *Prenatal Diagnosis* 1997; 17: 821-9.
11. Haddow JE, Palomaki GE, Knight GJ, et al. Screening of maternal serum for fetal Down's syndrome in the first trimester. *N Engl J Med* 1998; 338: 955-61.
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
16. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
17. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

18. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.
19. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
20. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

 IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,  
BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



CE 2797

ACCESS  
Immunoassay Systems**Instrucciones de uso**

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Access PAPP-A Calibrators  
Proteína plasmática A asociada al embarazo****REF** A48572

SOLO PARA USO PROFESIONAL

**PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Access PAPP-A Calibrators está destinado a la calibración del ensayo Access PAPP-A para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A, por sus siglas en inglés) en suero humano utilizando Access Immunoassay Systems.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

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

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) en los Access PAPP-A Calibrators se puede trazar con respecto a los calibradores activos del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

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

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access PAPP-A Calibrators****Cat. Núm. A48572: S0-S5, 1 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Congelar a su recepción a una temperatura de -20 °C o inferior.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena sin abrir a una temperatura de -20 °C o inferior.
- Vuelva a almacenar los calibradores a una temperatura de -20 °C o inferior cada vez que los utilice. No descongele los calibradores más de 3 veces.
- De forma alternativa, almacenar a entre 2 °C y 10 °C durante 28 días tras la apertura.

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

<b>S0:</b>	Matriz tampón BSA, azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,5 %.
<b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>	La PAPP-A nativa humana recombinante a concentraciones de aproximadamente 50, 150, 500, 2500, y 5000 ng/mL, respectivamente, en matriz tampón BSA, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	1

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

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

#### PRECAUCIÓN

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

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA



PAPP-A Calibrator S0

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

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

PAPP-A Calibrator S1, S2, S3, S4, S5

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

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

P333+P313

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

P362+P364

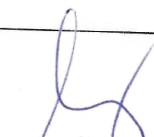
Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

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

SDS

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

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## CALIBRACIÓN

### CALIBRADOR REQUERIDO

Los calibradores de Access PAPP-A Calibrators se proporcionan en 6 niveles: cero y aproximadamente 50; 150; 500; 2500 y 5000 ng/mL. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

### PROCEDIMIENTOS DE TEST

#### PROCEDIMIENTO

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

### NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

#### LIMITACIONES

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

### INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

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

#### HISTORIAL DE REVISIONES

##### Revisión H

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

##### Revisión J


Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

#### LISTA DE SÍMBOLOS

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


## REFERENCIAS

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

 IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,  
BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)



Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO



Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



CE 2797

ACCESS  
Immunoassay Systems**Instrucciones de uso**

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

**Access PAPP-A QC**  
**Proteína plasmática A asociada al embarazo****REF** A48573**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El Access PAPP-A QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access PAPP-A.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Los materiales del control de calidad simulan las características de las muestras del paciente y son fundamentales para el control del rendimiento del sistema de inmunoensayos Access PAPP-A. Además, son una parte integral de las prácticas recomendadas de laboratorio.<sup>1,2,3,4,5,6</sup> Al realizar ensayos con los reactivos de Access para PAPP-A,, se incluyen los materiales del control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores analizados deben inscribirse en el intervalo aceptable si el sistema de prueba funciona correctamente.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) en el control de calidad de Access PAPP-A QC se puede trazar con respecto a los calibradores activos del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de QC y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos y en caso de que se observen diferencias, estas pueden ser debidas a los sesgos del método de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access PAPP-A QC****Cat. Núm. A48573: 2,5 mL/vial, 2 viales/cada nivel**

- Se suministra listo para utilizar.
- Congelar a su recepción a una temperatura de -20 °C o inferior.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena sin abrir a una temperatura de -20 °C o inferior.
- Vuelva a almacenar los controles a una temperatura de -20 °C o inferior cada vez que los utilice. No descongele los controles más de 3 veces.
- De forma alternativa, almacenar a entre 2 °C y 10 °C durante 28 días tras la apertura.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores QC los valores medios y la desviación estándar (DE).

Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
APODERADO

Gabriela A. Crivindo  
Beckman Coulter Argentina S.A.  
FARMACEUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093



QC 1:	PAPP-A nativa humana a una concentración aproximada de 300 ng/mL, matriz tampón BSA, azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,5 %.
QC 2:	PAPP-A nativa humana a una concentración aproximada de 1000 ng/mL, matriz tampón BSA, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %.
QC 3	PAPP-A nativa humana a una concentración aproximada de 3000 ng/mL, matriz tampón BSA, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %.
Tarjeta de Valores QC:	1

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>7</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### ⚠ PRECAUCIÓN

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

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

## ATENCIÓN



H317	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P273	No dispersar en el medio ambiente.
P280	Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.
P333+P313	En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.
P362+P364	Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla. Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 % masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

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

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

## PROCEDIMIENTO

Determine la concentración de PAPP-A en los materiales de control de calidad de Access PAPP-A QC utilizando Access Immunoassay System de la misma manera que la muestra del paciente. Como las muestras se pueden procesar en cualquier momento en un formato de "acceso aleatorio" en lugar del formato de "lote", los materiales del control de calidad deben incluirse en cada período de tiempo de 24 horas.<sup>1</sup> El uso más frecuente de controles o el uso de controles adicionales se deja a elección del usuario y debe basarse en buenas prácticas de laboratorio o en los requisitos para acreditación del laboratorio y las leyes pertinentes. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de control de calidad, la configuración de los controles, la introducción de solicitudes de ensayo de la muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

## RESULTADOS ESPERADOS

Para la asignación de valores del material de Access PAPP-A QC, se selecciona un número de muestras, representativo del lote completo, y se analizan para proporcionar una estimación fiable del valor medio. Los valores medios y las desviaciones estándar se indican en la tarjeta de valores de CC. Las variaciones, por ejemplo en la técnica, el equipo o los reactivos pueden dar como resultado valores diferentes de los indicados. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y desviaciones estándar (DE).

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

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

### INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

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

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

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión H

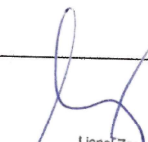
IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

#### Revisión J

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

### LISTA DE SÍMBOLOS


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

  
Lionel Zaga  
Beckman Coulter Argentina S.A  
APODERADO

  
Gabriela A. Cividino  
Beckman Coulter Argentina S.A  
FARMACÉUTICA  
M.N. 15202/ M.P. 18093

## REFERENCIAS

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

 IMMUNOTECH SAS A Beckman Coulter Company, 130, Avenue de Lattre de Tassigny,  
BP 177, 13276 Marseille Cedex 9, France, +(33) 4 91 17 27 27  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 45 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.07.14 08:33:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.14 08:33:28 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002819-23-3

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-002819-23-3

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: 1) Access PAPP-A (Reagent); 2) Access PAPP-A Calibrators; 3) Access PAPP-A (QC)

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access PAPP-A (Reagent)
- 2) Access PAPP-A Calibrators
- 3) Access PAPP-A (QC)

Indicación/es de uso:

1) Access PAPP-A es un inmunoanálisis quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo en suero humano utilizando los sistemas de inmunoanálisis Access. Las concentraciones de PAPP-A determinadas mediante este ensayo se pueden utilizar junto con las mediciones de las concentraciones de gonadotropina coriónica humana (hCG) y de la translucencia nucal para la evaluación del riesgo de trisomía 18 y trisomía 21 (síndrome de Down) en el primer trimestre.

2) Access PAPP-A Calibrators está destinado a la calibración del ensayo Access PAPP-A para la determinación cuantitativa de los niveles de proteína plasmática A asociada al embarazo (PAPP-A, por sus siglas en inglés) en suero humano utilizando Access Immunoassay Systems.

3) Access PAPP-A QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access PAPP-A.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 determinaciones

2) S0: 1 vial x 1.0 mL, S1-S5: 5 viales x 1.0 mL

3) QC1: 2 viales x 2.5 mL, QC2: 2 viales x 2.5 mL, QC3: 2 viales x 2.5 mL

Período de vida útil: 1) 12 meses / 2°C - 10°C

2) 12 meses / -20°C o menos

3) 12 meses / -20°C o menos

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Immunotech SAS., A Beckman Coulter Company (fabricante), 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP-177-13276 Marseille Cedex 9- France

Fabricante Real: Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-521 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002819-23-3

N° Identificadorio Trámite: 48890

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.07.25 20:23:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.07.25 20:23:51 -03:00