



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 5 6

BUENOS AIRES,

30 JUN 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1887/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

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

Que a fojas 296 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N°

7 0 5 6

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los productos de diagnóstico para uso in Vitro denominados 1) ST AIA PACK PSA II/ PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO SOBRE SISTEMAS DE ANALIZADORES TOSOH AIA 2) ST AIA PACK PSA Calibrator Set / PARA LA CALIBRACION DE ST AIA PACK PSA II y 3) ST AIA PACK PSA II SAMPLE DILUTING SOLUTION/ PARA DILUIR LAS MUESTRAS DEL ENSAYO el que será elaborado por TOSOH AIA, INC, 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510, Japón para TOSOH CORPORATION Headquarters , 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japón e importado terminado por la firma CROMOION S.R.L., en envases conteniendo: 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo, 2) Contiene: 2 x 1 ml Calibrador 1: 0 ng/ml, 2 x 1 ml Calibrador 2: 0.2 ng/ ml, 2 x 1 ml Calibrador 3: 2 ng/ml, 2 x 1 ml Calibrador 4: 10 ng/ml, 2 x 1 ml Calibrador 5: 50 ng/ml y 2 x 1 ml Calibrador 6: 110 ng/ml, 3) 4x 4 ml , con una vida útil1), 2)

En



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 5 6

y 3) DOCE (12) meses conservado entre 2- 8°C y que la composición se detalla a fojas 120.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 129 a 137 y 230 a 274. Desglosándose las fs 133 a 135, 252 a 264 y 269 a 270 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

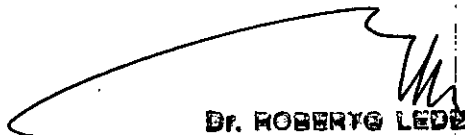
ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos,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

EXPEDIENTE Nº 1-47-3110-1887/15-2

DISPOSICIÓN Nº:

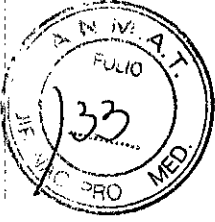
7 0 5 6

Fd


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

RÓTULOS EXTERNOS 7056

30 JUN 2016



前立腺特異抗原キット
Eテスト TOSOH II (PSA II) 免疫反応試薬
 内容量: 100回測定分 (20 試験カップ/トレイ x 5トレイ) 体外診断用医薬品
 (ピーズ固定化抗 PSA マウスモノクローナル抗体、抗 PSA マウスモノクローナル抗体アルカリホスファターゼ結合酶、アゾ化ナトリウム含有)

ST AIA-PACK PSA II

ST PSA II

IVD Σ 100
 I 2-8°C

CE 0197

REF 0025212

100A051301-091 E

TOSOH CORPORATION
 Shiba-koen First Bldg., 3-8-2, Shiba
 Minato-ku, Tokyo 105-8023, Japan

TOSOH EUROPE N.V.
 Transportstraat 4, B-3090
 Tessenderlo, Belgium

EC REP

LOT

使用期限

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 8125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4944-320506
 Email: info@cronoion.com.ar
 Director Técnico: Dra. Cecilia Amaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
 Certif. / P.M.
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

前立腺特異抗原キット
Eテスト TOSOH II (PSA II) 標準品セット
 内容量: 6本 (20ナトリウム含有) 体外診断用医薬品

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

ST AIA-PACK PSA II CALIBRATOR SET

2-8°C

IVD NET 2 x 6 x 1 mL
 I CE 0197

REF 0025312

100A053301-0490

TOSOH CORPORATION
 Shiba-koen First Bldg., 3-8-2, Shiba
 Minato-ku, Tokyo 105-8023, Japan

TOSOH EUROPE N.V.
 Transportstraat 4, B-3090
 Tessenderlo, Belgium

EC REP

LOT

使用期限

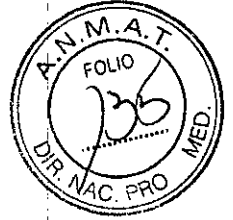
ST PSA II CAL

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Operto 8125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4944-320506
 Email: info@cronoion.com.ar
 Director Técnico: Dra. Cecilia Amaboldi
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico in Vitro
 Certif. / P.M.
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
 VER INSTRUCCIONES DE USO

Bioq. Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
 CROMOION S.R.L.

7056133

RÓTULOS INTERNOS



新立腫瘍抗原キット
エスト (TOSOH) II (PSA II) 検出試薬 IVD
 内容量: 20 瓶用定分 体外診断用医薬品
 (ベース固定化 PSA マウスモノクローナル抗体、抗 PSA マウスモノクローナル抗体
 アルカリ性ホスファターゼ結合剤、アシ化ナトリウム含有)
ST AIA-PACK PSA II Σ 20

ST PSA II

LOT REF

LOT

TOSOH CORPORATION
 4-1-3, Shirohori, 4-chome, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan

TOSOH EUROPE N.V.
 Turnhoutseweg 30, B-3050 Heverlee, Belgium

東ソー株式会社
 〒158-8501 東京都世田谷区白鳥4-1-3

東ソー・エイ・イー株式会社
 〒132-8501 東京都板橋区大塚4-1-1

100/4051983-000

東ソー (TOSOH) II (PSA II)
ST AIA-PACK PSA II

LOT

TOSOH CORPORATION, TOKYO, JAPAN

東ソー株式会社
 〒158-8501 東京都世田谷区白鳥4-1-3

東ソー・エイ・イー株式会社
 〒132-8501 東京都板橋区大塚4-1-1

CAL PSA II

100/4051983-000

東ソー (TOSOH) II (PSA II)
ST AIA-PACK PSA II

LOT

TOSOH CORPORATION, TOKYO, JAPAN

東ソー株式会社
 〒158-8501 東京都世田谷区白鳥4-1-3

東ソー・エイ・イー株式会社
 〒132-8501 東京都板橋区大塚4-1-1

SAMPLE DIL

100/4051983-000

(Signature)

Bloq. Hernán Sialino
 Co-Dirección Técnica
 M. N. 7899
CROMOION S.R.L.

Para la medición cuantitativa del antígeno prostático específico (PSA) en suero o plasma heparinizado.

Nombre y uso a que está destinado

ST AIA-PACK PSA II está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro, para la medición cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en suero humano o plasma heparinizado sobre sistemas de analizadores TOSOH AIA. Este dispositivo está indicado para la medición de PSA sérico, en conjunto con un examen rectal digital (DRE), como una ayuda en la detección de cáncer de próstata (CaP), en hombres de 50 años de edad o más. Se requiere una biopsia de próstata para el diagnóstico de cáncer. Este dispositivo está también indicado para la medición seriada de PSA en suero humano o plasma heparinizado, como una ayuda en el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata.

Resumen y explicación del ensayo

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

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

Fundamento del ensayo

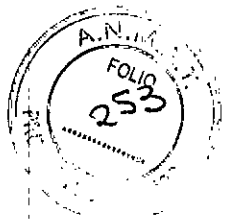
El ST AIA-PACK PSA II es un ensayo inmunoenzimométrico de doble sitio el cual se realiza enteramente en los recipientes de ensayo del ST AIA-PACK PSA II. El PSA libre presente en la muestra a ensayar se une con el anticuerpo monoclonal inmovilizado sobre la fase sólida magnética (perlas) y el anticuerpo monoclonal marcado con enzima en los recipientes de ensayo. Las perlas son lavadas para remover el anticuerpo monoclonal marcado con enzima no unido y luego se incuban con el sustrato fluorogénico, el 4 metilumbeliferil fosfato (4MUP). La cantidad de anticuerpo monoclonal marcado con enzima que se une a las perlas es directamente proporcional a la concentración de PSA en la muestra ensayada. Se construye una curva estándar, y luego las concentraciones de PSA en las muestras desconocidas se calculan usando esa curva.

Materiales provistos (ST AIA PACK PSA II, Cat N° 0025212)

5 bandejas x 20 recipientes de ensayo

Recipientes de ensayo plásticos conteniendo 12 perlas magnéticas liofilizadas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-PSA y 100 ul de anticuerpo monoclonal de ratón anti-PSA conjugado con fosfatasa alcalina bovina, con azida sódica como conservante.

7056



Materiales requeridos pero no provistos

Los siguientes materiales son requeridos para realizar la medición de antígeno prostático específico usando el ST AIA PACK PSA II (Cat. N 0025212) sobre sistemas analizadores TOSOH AIA. Están disponibles separadamente desde TOSOH.

Materiales	Nº de catálogo
AIA NexIA or AIA-21	0018539
AIA NexIA or AIA-21 LA	0018540
AIA-1800 ST	0019836
AIA-1800 LA	0019837
AIA-2000 ST	0022100
AIA-2000 LA	0022101
AIA-600 II	0019014
AIA-600 II BCR	0019328
AIA-900	0022930
AIA-360	0019945
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK SUBSTRATE REAGENT II	
AIA-PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR SET	0025312
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (1) 0 ng/mL	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (2) 0.2 ng/mL (approx.)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (3) 2 ng/mL (approx.)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (4) 10 ng/mL (approx.)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (5) 50 ng/mL (approx.)	
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR (6) 110 ng/mL (approx.)	
ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025512
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
SAMPLE CUPS	0018581
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

Requerimientos adicionales para AIA Nex-IA / AIA - 21 solo:

Tipos para pipetas	0018552
Tips para pipetas precargados	0018583
Requerimientos adicionales para AIA 600 II, AIA 1800 y AIA 2000:	
Tips para pipetas	0019215
Rack tip	0019216
Tips para pipetas precargados	0022103

Sólo deberían usarse materiales de TOSOH. No deberían usarse materiales obtenidos de otras fuentes, ya que la performance del ensayo está basada estrictamente en los materiales de TOSOH.

Cuidados y precauciones

1. El ST AIA PACK PSA II está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Inspeccione antes de su uso, el envase y el sobre de aluminio exterior, en búsqueda de cualquier daño. Si hay daño visible, contacte al representante de ventas local de TOSOH.
3. Los recipientes de ensayo de diferentes lotes o distintos ensayos no deberían mezclarse dentro de una bandeja.
4. El ST AIA PACK PSA II contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre deje fluir grandes cantidades de agua, para prevenir la formación de complejos de azida.

E
H

[Handwritten signature]

5. No se utiliza suero humano en la preparación de este producto; sin embargo, ya que se utilizan especímenes humanos para muestras y otros productos de control de calidad en el laboratorio pueden derivarse de suero humano, por favor use los procedimientos de seguridad de laboratorios estándares en la manipulación de todos los especímenes y controles.
6. No use por encima de la fecha de vencimiento.
7. El ST AIA PACK PSA II se diseñó de modo que un "efecto hook" en dosis altas, no sea un problema para la mayoría de las muestras. Las muestras con concentraciones de PSA libres entre 100 y 10.000 ng/ml se leerán > 100 ng/ml. El fenómeno efecto hook puede ocurrir sólo a concentraciones de PSA > 10.000 ng/ml.
8. Para un descarte seguro, se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio y con las regulaciones federales, locales y estatales.
9. Después de la apertura, la botella de ST AIAPACK PSA II sample diluting solution debería conservarse sellada fuertemente con una tapa limpia. El sellado con material sucio puede causar deterioro del reactivo.
10. La solución de dilución de muestra remanente después de su uso, no debería mezclarse con otra botella y debería descartarse para evitar contaminación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Todos los materiales no abiertos son estables hasta la fecha de vencimiento indicada sobre el rótulo, cuando se almacenan a la temperatura especificada.

Materiales	Cat Nº
2-8°C:	
ST AIA-PACK PSAII	0025212
ST AIA-PACK PSAII CALIBRATOR SET	0025312
ST AIA-PACK PSAII SAMPLE DILUTING SOLUTION	0025512
AIA-PACK SUBSTRATE SET II	0020968
AIA-PACK WASH CONCENTRATE	0020955
AIA-PACK DILUENT CONCENTRATE	0020956
1-30°C:	
AIA-PACK DETECTOR STANDARDIZATION TEST CUP	0020970
AIA-PACK SAMPLE TREATMENT CUP	0020971

Después de la apertura del sobre de aluminio, los recipientes de ensayo del ST AI PACK PSA II pueden dejarse a bordo del analizador TOSOH AIA (18-25°C) por un máximo de 10 días (10 x 24 horas). Cuando se almacena toda la noche a 2-8°C, los recipientes de ensayo pueden usarse por hasta 30 días (30 ciclos de 8 horas a bordo y 16 horas en refrigerador). Una vez que el sobre de aluminio se abre, los recipientes de ensayo deben usarse dentro de los 30 días.

El ST AIA PACK PSA II Calibrator Set debe conservarse sellado fuertemente y refrigerado a 2-8°C. Después de abierto los calibradores deben usarse dentro del día.

Después de abierta, la solución de dilución de muestra ST AIA PACK PSA II puede dejarse a bordo del analizador TOSOH AIA (18-25°C), por un máximo de 3 días (3 x 24 horas). Cuando se almacena toda la noche a 2-8°C, la solución de dilución de muestra puede usarse durante 9 días (9 ciclos de 8 horas a bordo y 16 horas en refrigerador). La solución de dilución de muestra no debería usarse más allá de 90 días después de su apertura, aunque esté sellada y almacenada en el refrigerador.

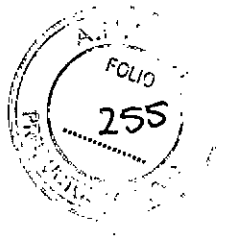
La solución de sustrato reconstituida es estable por 3 días a 18-25°C ó 7 días a 2-8°C.

El diluyente de trabajo y las soluciones de lavado son estables por 30 días, a 18-25°C.

Los reactivos no deberían usarse, si aparecen turbios o decolorados.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

- Se requiere suero o plasma heparinizado para el ensayo. No deberían usarse muestras recogidas con EDTA, ni plasma citratado.



- Si se usa suero, se debe recolectar sangre venosa asépticamente, sin aditivos. Almacene a 18-25°C hasta que se forme el coágulo (usualmente 15-45 minutos), luego centrifugue para obtener la muestra de suero para el ensayo.
- Si se usa plasma heparinizado, una muestra de sangre venosa se recolecta asépticamente con los aditivos mencionados. Centrifugue y separe el plasma a partir del concentrado de eritrocitos, tan pronto como sea posible.
- Una centrifugación inadecuada o la presencia de fibrina o material particulado en la muestra puede causar un resultado erróneo.
- Las muestras conteniendo inhibidores de la fosfatasa alcalina pueden causar resultados erróneos.
- Inspeccione todas las muestras por las burbujas de aire y la formación de espuma.
- Diferentes tipos de muestra no deberían utilizarse de manera intercambiable durante el seguimiento seriado de un paciente individual. Las concentraciones medidas pueden variar ligeramente, entre los distintos tipos de muestras en ciertos pacientes.
- Debido a que hay una controversia en cuanto a si cualquier manipulación prostática afecta los resultados de PSA libre, las muestras deberían extraerse antes de que se realice cualquier procedimiento prostático, como el examen rectal digital (DRE), el masaje prostático y el ultrasonido transrectal (TRUS).
- Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C hasta 24 horas antes del análisis. Si la prueba no puede hacerse dentro de las 24 horas, la muestra debería almacenarse congelada a -20°C ó a temperatura inferior, durante 60 días.
- Deberían evitarse ciclos de congelamiento y descongelamiento. Las muestras de suero turbias o las muestras conteniendo material particulado deberían centrifugarse, antes del ensayo. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a 18-25°C lentamente y mezcle suavemente.
- La muestra requerida para el análisis es 20 ul.

PROCEDIMIENTO

Para los analizadores AIA Nex-IA/ AIA-21, AIA -600 II, AIA 900, AIA-1800, AIA-2000 y AIA-360, por favor refiérase al manual de operaciones, para las instrucciones detalladas.

I. Preparación de los reactivos

A) Solución de sustrato

Lleve todos los reactivos a 18-25°C, antes de la preparación del reactivo de trabajo. Adicione el contenido completo del AIA PACK SUBSTRATE RECONSTITUENT II (100 ml) al AIA PACK SUBSTRATE REAGENT II y mezcle extensamente para disolver el material sólido.

B) Solución de lavado

Adicione el contenido completo del AIA PACK WASH Concentrate (100 ml) a aproximadamente 2.0 litros de agua clase I CAP o NCCLS reactivo grado tipo I, mezcle bien, y ajuste el volumen final a 2.5 litros.

C) Diluyente

Adicione el contenido completo del AIA PACK DILUENT Concentrate (100 ml) a aproximadamente 4.0 litros de agua clase I CAP o NCCLS reactivo grado tipo I, mezcle bien, y ajuste el volumen final a 5 litros.

II. Procedimiento de Calibración

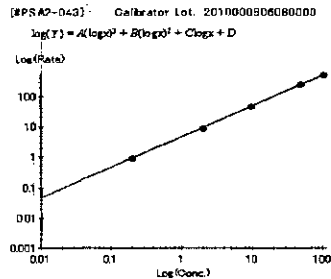
A) Curva de calibración

Los calibradores para uso con el ST AIA PACK PSA II se preparan gravimétricamente y se estandarizan con el WHO IS PSA (90:10), NIBSC código 96/670, conteniendo PSA derivado de plasma, 90 % unido a α 1-antiquimiotripsina (PSA - ACT) y 10 % de la forma libre de PSA.¹⁴

La curva de calibración para ST AIA PACK PSA II es estable hasta 90 días. La estabilidad de la calibración se monitorea por la realización de control de calidad y es dependiente de una apropiada manipulación de los reactivos y del mantenimiento del sistema TOSOH AIA, de acuerdo a las instrucciones del

elaborador. La recalibración puede ser más frecuentemente necesaria, si los controles están fuera del rango establecido para este ensayo ó cuando se realizan diversos procedimientos de servicio técnico (por ej. ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo del muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado ó cambio o ajuste del detector de lámpara).

A continuación se muestra una curva de calibración obtenida en el AIA-1800, la cual expresa el algoritmo usado en el cálculo de los resultados.



B) Procedimiento de calibración

1. Refiérase al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA, para las instrucciones del procedimiento.
2. Verifique que tanto el lote del calibrador, como los números de concentración hayan sido correctamente ingresados dentro del software.
3. El calibrador ST AIA PACK PSA II se provee listo para su uso.
4. TOSOH recomienda que todos los calibradores se ensayen por triplicado.

C) Criterio de aceptabilidad de calibración

1. La tasa media para el ST AIA PACK free PSA Calibrator (1) debería ser $< 1 \text{ nmol/ (Ls)}$.
2. Ya que hay una relación directa entre la concentración y la tasa, la tasa debería aumentar a medida que la concentración aumenta.
3. Los valores replicados deberían estar dentro de un rango del 10 %.

D) Revisión y aceptación de la calibración

1. Revise la curva de calibración cuidadosamente, usando la lista de criterios mencionada arriba.
2. Edite la calibración si fuera necesario, y luego acéptela.

Para más información respecto de la calibración, consulte el manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

III. Procedimiento de control de calidad

A) Controles disponibles comercialmente

Los controles disponibles comercialmente deberían ensayarse al menos una vez por día. Se recomienda que se usen al menos dos niveles de controles, normal y anormal. La política de laboratorio para este ensayo en particular señala lo siguiente:

Material Control: _____

Frecuencia: _____

Si los controles no cumplen con los criterios de laboratorio, se deberán registrar los registros del lote de material control, los límites aceptables y las acciones correctivas a ser tomadas, en un documento de control de calidad mantenido por el laboratorio.

B) Procedimiento de control de calidad

1. Las muestras de control de calidad para el ensayo se indican en el manual de operaciones específico del analizador. Puede también referirse al manual operativo del analizador TOSOH AIA, para las instrucciones detalladas.
2. El material de control será probado con este ensayo, tal como se define en la política de calidad.

IV. Procesamiento de muestra

A) Preparación

Siguiendo las instrucciones específicas en el Manual de operaciones del analizador, coloque las muestras en el instrumento, de manera apropiada. Los tubos primarios con código de barras, como así también los recipientes de muestras pueden ser ensayados en los analizadores AIA Nex IA/AIA-21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800, AIA 2000 y el AIA 360.

B) Procedimiento de ensayo

1. Asegure una cantidad suficiente de recipientes de ST AIA PACK PSA II, para el número de muestras a ensayar.
2. Cargue las muestras de pacientes según las instrucciones en el manual de operaciones y proceda al análisis. Nota: El AIA Nex IA / AIA 21, AIA 600 II, AIA-900, AIA 1800 y AIA 2000 requerirán recipientes para tratamiento de muestra AIA PACK, si se utilizan diluciones a bordo del analizador.

NOTAS AL PROCEDIMIENTO

1. El sustrato liofilizado debe estar completamente disuelto.
2. Los ensayos de ligando realizados por los analizadores TOSOH AIA requieren que el laboratorio use agua denominada por el Colegio de Patólogos americanos como Clase I o por el CLSI como agua reactiva para laboratorio clínico. El agua ensayarse al menos una vez por mes y debería estar libre de material particulado, incluyendo bacterias. El pH del agua debería ensayarse rutinariamente. Para más información consulte el documento del CLSI C3-A4, Preparación y Ensayo del agua reactivo en el Laboratorio Clínico; Directriz aprobada- 4ª Edición.
3. Si la concentración de PSA es mayor al límite superior del rango del ensayo, 100 ng/ml, la muestra debería diluirse con la solución de dilución de muestra ST AIA PACK PSA II y reensayarse de acuerdo al procedimiento de ensayo. La dilución recomendada para muestras que contienen más que 100 ng/ml, es de 10 o 100 veces. Es deseable diluir la muestra de modo que la muestra diluida se lea entre 2 y 100 ng/ml. El factor de dilución debería ingresarse dentro del software. Para más información sobre la dilución de las muestras, refiérase al manual de operaciones de TOSOH AIA.
4. Los analizadores TOSOH AIA pueden almacenar dos curvas de calibración diferentes para cada analito al mismo tiempo. Por lo tanto, hasta dos lotes diferentes de recipientes de ensayo ST AIA PACK PSA II pueden usarse durante la misma corrida.
5. Si las especificaciones para este ensayo no están listas en el sistema software, las especificaciones deben ingresarse, con el código de ensayo 100.

Cálculo de resultados

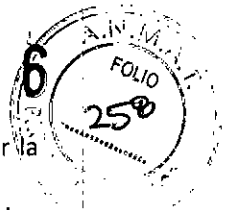
Los analizadores del sistema TOSOH AIA realizan automáticamente todas las operaciones de la muestra y de manejo de reactivos. Los analizadores del sistema TOSOH AIA leen la tasa de fluorescencia producida por la reacción y automáticamente la convierten en la tasa de concentración de PSA en ng/ml.

Para muestras que requieren dilución, los analizadores AIA Nex IA / AIA 21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800 y AIA 2000 automáticamente realizarán diluciones y calcularán los resultados si los factores de dilución se ingresaron dentro del software. Para información respecto de la programación de diluciones, consulte el manual de operador TOSOH AIA.

Evaluación de resultados**Control de Calidad**

De modo de monitorear y evaluar la precisión de la performance analítica, se recomienda que las muestras controles comercialmente disponibles se ensayen de acuerdo a las regulaciones locales.

Las recomendaciones mínimas para la frecuencia de corrida del material de control interno son:



Después de la calibración, dos niveles de control interno se ensayan, de modo de aceptar la curva de calibración.

Los tres niveles de controles se vuelven a ensayar, cuando se realizan diversos procedimientos de servicio (ej. ajuste de temperatura, cambios en el mecanismo de muestreo, mantenimiento de la sonda de lavado ó ajuste en la lámpara de detección).

Después del mantenimiento diario, al menos dos niveles de control deberían ensayarse, de modo de verificar la performance total de los sistemas analizadores TOSOH AIA.

Si uno o más valores de la muestra control están fuera del rango aceptable, es necesario investigar la validez de la curva de calibración antes de reportar el resultado de los pacientes. Deberían seguirse procedimientos estándares de laboratorio, de acuerdo con las estrictas regulaciones bajo las cuales opera el laboratorio.

Limitaciones al procedimiento

- Para propósitos diagnósticos, los resultados obtenidos a partir de este ensayo deberían usarse en conjunto con otros datos (ej. síntomas, resultados de otros ensayos, impresiones clínicas, terapia, etc.).
- Usando el ST AIA PACK free PSA II, la concentración más alta medible de PSA libre en las muestras sin dilución es 100 ng/ml, y la concentración más baja medible en las muestras es 0.01 ng/ml (sensibilidad del ensayo).
- Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 110 ng/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente inferior. La especificación del ensayo, RANGO DE ENSAYO ALTO, debería definirse como el límite superior del rango del ensayo, 100 ng/ml.
- Aunque la hemólisis tiene un efecto insignificante sobre el ensayo, las muestras hemolizadas pueden indicar maltrato de la muestra previo al ensayo y los resultados deberían interpretarse con precaución.
- La lipemia tiene un efecto insignificante sobre el ensayo, excepto en el caso de lipemia grosera en la que puede ocurrir una interferencia espacial.
- Las muestras de pacientes que toman medicinas y/o tienen tratamientos médicos pueden mostrar resultados erróneos.
- Las muestras de pacientes quienes recibieron preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden contener anticuerpos anti ratón humanos (HAMA). Tales muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o disminuidos de PSA libre.
- Para un entendimiento más completo de la limitación de este procedimiento, por favor refiérase a las secciones en la hoja de inserto, como recolección y manipulación de muestra, cuidados y precauciones, almacenamiento y estabilidad, y notas al procedimiento.

Valores esperados

Cada laboratorio debería determinar un intervalo de referencia correspondiente a las características de la población que se ensaya. Como con todos los diagnósticos, los resultados clínicos deberían interpretarse, en referencia a las medicaciones concomitantes administradas a los pacientes.¹⁰

Los resultados del ensayo ST AIA PACK PSA II no deberían interpretarse como definitivos para la presencia o ausencia de cáncer de próstata. Los pacientes con niveles de PSA dentro del intervalo de referencia encontrados en sujetos aparentemente sanos, pueden tener cáncer de próstata; pacientes con niveles que exceden aquellos dentro del intervalo de referencia pueden estar libres de cáncer de próstata. Los resultados a partir del ST AIA PACK PSA II deberían interpretarse, a la luz de otros hallazgos clínicos y de procedimientos diagnósticos

tales como DRE. La biopsia de próstata es actualmente el estándar médicamente aceptado usado para confirmar la presencia o ausencia de cáncer de próstata. ¹¹⁻¹³

Rangos de referencia

El intervalo dado aquí fue determinado en muestras de plasma heparinizado a partir de 201 sujetos varones asiáticos, aparentemente sanos.

Categoría	Hombre
Número de muestras	201
Intervalo de referencia	0 - 4.0 ng/ml

Factores de conversión

Las concentraciones de PSA se expresan en unidades de ng/ml. La conversión a unidades SI de ug/L puede hacerse usando la siguiente ecuación:

$$\text{ug de PSA libre /L} = \text{ng de PSA libre /ml} \times 1.0$$

Características de performance

Las siguientes características de performance se determinaron usando el analizador de inmunoensayos automatizado TOSOH AIA 1800.

Exactitud

- a. Recuperación: 3 muestras de suero y 3 muestras de plasma heparinizado se adicionaron con 3 niveles diferentes de PSA y se ensayaron antes y después de la adición.

Muestra	Valor inicial (ng/ml)	PSA libre adicionado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Valor medido (ng/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A	0.631	82.2	82.8	77.9	94.1
	0.631	41.1	41.7	40.3	96.6
	0.631	20.6	21.2	22.3	105.5
Suero B	0.341	82.2	82.5	77.4	93.8
	0.341	41.1	41.4	42.0	101.4
	0.341	20.6	20.9	21.8	104.3
Suero C	0.258	82.2	82.4	79.8	96.8
	0.258	41.1	41.4	42.0	101.6
	0.258	20.6	20.8	22.0	105.9
Plasma A	0.557	67.8	68.4	64.4	94.1
	0.557	33.9	34.5	31.6	91.7
	0.557	17.0	17.5	16.2	92.0
Plasma B	0.543	67.8	67.3	66.4	97.1
	0.543	33.9	34.4	32.2	93.4
	0.543	17.0	17.5	15.6	88.6
Plasma C	0.374	67.8	68.2	64.4	94.5
	0.374	33.9	34.3	33.3	97.1
	0.374	17.0	17.3	15.9	91.8

- b. Dilución: 3 muestras de suero y tres de plasmas heparinizados conteniendo altas concentraciones de PSA fueron serialmente diluidas con la solución de dilución de muestra ST AIA PACK PSA II y re-ensayadas.

Muestra	Factor de dilución	Valor esperado (ng/ml)	Valor medido (ng/ml)	Porcentaje de recuperación (%)
Suero A	ninguno		61.8	100.8
	7.5/10	46.3	46.7	102.9
	5.0/10	30.9	31.8	105.7
	2.5/10	15.4	16.3	105.8
	1.0/10	6.17	6.53	
Suero B	ninguno		52.8	102.4
	7.5/10	39.6	40.5	103.9
	5.0/10	26.4	27.4	108.5
	2.5/10	13.2	14.3	99.5
	1.0/10	5.28	5.25	
Suero C	ninguno		62.2	98.7
	7.5/10	46.6	46.0	103.6
	5.0/10	31.1	32.2	101.2
	2.5/10	15.5	15.7	95.5
	1.0/10	6.21	5.93	
Plasma A	ninguno		60.9	
	7.5/10	45.6	45.8	100.2
	5.0/10	30.4	31.0	101.8
	2.5/10	15.2	15.9	104.4
	1.0/10	6.09	6.29	103.4
Plasma B	ninguno		54.9	
	7.5/10	41.7	41.4	100.6
	5.0/10	27.4	28.5	103.9
	2.5/10	13.7	14.6	106.4
	1.0/10	5.49	5.47	99.7
Plasma C	ninguno		60.4	
	7.5/10	45.3	45.4	100.1
	5.0/10	30.2	31.1	103.1
	2.5/10	15.1	15.3	101.4
	1.0/10	6.04	5.93	98.1

Precisión

- a. La precisión dentro del ensayo se determinó usando 3 sueros controles y un plasma control heparinizado en un total de 20 ensayos. Dentro de cada ensayo, se incluyó un juego de duplicados por control. La media de cada duplicado se utilizó para obtener la desviación estándar del pool (DS), la cual fue luego usada para calcular el coeficiente de variación (CV).

Muestra	Media (ng/ml)	Desvío estándar del pool (ng/ml)	Coficiente de variación (%)
Suero A	1.92	0.057	2.9
Suero B	9.55	0.216	2.3
Suero C	59.1	1.55	2.6
Plasma A	1.96	0.042	2.2

Handwritten initials or signature.

Large handwritten signature.

Bio...
Co...
c.

- b. La precisión total se determinó por el ensayo duplicado de 3 sueros controles y un plasma control heparinizado en 20 ensayos individuales. Las medias de cada ensayo se usaron para calcular la desviación estándar del pool (DS) y el coeficiente de variación (CV).

Muestra	Media (ng/ml)	Desvío estándar del pool (ng/ml)	Coeficiente de variación (%)
Suero A	1.92	0.075	3.9
Suero B	9.55	0.356	3.7
Suero C	59.1	2.38	4.0
Plasma A	1.96	0.068	3.5

Correlación

La correlación entre suero (x) y plasma heparinizado (y) en el ST AIA PACK PSA II se llevó a cabo, usando 165 muestras de pacientes.

Pendiente	1.000
Intercepción y	- 0.026
Coeficiente de correlación	0.999
Rango de muestras	0.031-96.9
Número de muestras	165

Especificidad

Las siguientes sustancias se ensayaron para reactividad cruzada. La reactividad cruzada (%) es el porcentaje del compuesto, el cual será identificado como PSA. Si estos componentes están presentes en la muestra a una misma concentración como el PSA, el resultado final estará incrementado por estos porcentajes.

Componente	Reactividad cruzada (%)
PAP	< 0.01

Sensibilidad

La concentración mínima detectable (MDC) de PSA se estimó en 0.01 ng/ml.

El MDC se definió como la concentración de PSA, la cual corresponde a la tasa de fluorescencia que es dos desviaciones estándares de la tasa media de fluorescencia de 5 determinaciones replicadas del ST AIA PACK PSA II Calibrator (1).

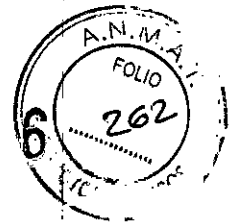
Interferencia

La interferencia se definió para el propósito de este estudio, como la recuperación fuera del 10% de la concentración conocida de la muestra, después de que las siguientes sustancias se adicionaron a las muestras humanas.

- Hemoglobina (hasta 445 mg/dl), bilirrubina libre (hasta 16 mg/dl) y bilirrubina conjugada (hasta 17 mg/dl) no interfieren con este ensayo.
- Lipemia, según se indica por la concentración de triglicéridos (hasta 1666 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
- Acido ascórbico (hasta 20 mg/dl) no interfiere con el ensayo.
- Proteína, según se indica por la concentración de albúmina (hasta 50 mg/ml), no interfiere con el ensayo.
- Heparina (hasta 100 U/ml) no interfiere con el ensayo.

Dr. J. M. La Sillina
 Coordinador
 CRONOS S.A.

2056



REFERENCIAS

1. Wang, M. C., et al., 1977, Tissue Specific and Tumor Specific Antigens In Human Prostate, Fed. Proc. 36:1254.
2. Wang, M. C., et al., 1979, Purification of a Human Prostate Specific Antigen. Invest. Urol. 17:159.
3. Papsidero, L. D., et al., 1980, A Prostate Antigen in Sera of Prostatic Cancer Patients. Cancer Res. 40:2428.
4. Nadji, M., et al., 1981, Prostatic-Specific Antigen: An Immunohistologic Marker for Prostatic Neoplasms. Cancer 48:1229.
5. Wang, M. C., et al., 1981, Prostatic Antigen: A New Potential Marker for Prostatic Cancer. Prostate 2:89.
6. Frankel, A. G., et al., 1982, Monoclonal Antibodies to a Human Prostate Antigen. Cancer Res. 42:3714.
7. Kuriyama, M., et al., 1980, Quantitation of Prostate-Specific Antigen in Serum by a Sensitive Enzyme Immunoassay. Cancer Res. 40:4658.
8. Killian, C. S., 1985, Prognostic Importance of Prostate-Specific Antigen for Monitoring Patients with Stages B2 to D1 Prostate Cancer. Cancer Res. 45:886.
9. Kuriyama, M., et al., 1982, Multiple Marker Evaluation in Human Prostate Cancer with the Use of Tissue-Specific Antigens. J. Nat. Canc. 68:99.
10. Young, D., 1990, Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 3rd Edition, Washington, DC, American Association for Clinical Chemistry Press.
11. Catalona, W. et al., 1994, Comparison of digital rectal examination and serum Prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multi-center clinical trial of 6,630 men. J. Urology. 151:1283.
12. Lederer, A. et al., 1995, Measurement of the proportion of free to total prostate specific antigen improves the diagnostic performance of prostate specific antigen in the diagnostic gray zone of prostate specific antigen. Urology. 46:187.
13. Chen, Y. et al., 1996, Using proportions of free to total prostate specific antigen, age, and total prostate specific antigen to predict the probability of prostate cancer. Urology. 47:518.
14. Rafferty, B., et al., 2000, Reference for Prostate-specific antigen (PSA): Establishment of the first International Standards Free PSA and PSA (90:10). Clin. Chem., 46:1310.

TOSOH CORPORATION
 Shiba-koen First Bldg.
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 106-8623
 Japan
 Phone: +81-3-5427-5131
 Fax: +81-3-5427-5220

- IVD Dispositivo de uso diagnóstico in vitro
- Consultar instrucciones de uso
- Limite de temperatura
- Fecha de expiración
- LOT Número de lote
- Elaborador
- REF Nº de catálogo/Nº de parte
- Cantidad suficiente para

C
A

Bio...
 Co...
 C...

ST AIA PACK PSA II Calibrator Set**Uso a que está destinado**

El ST AIA PACK PSA II Calibrator Set está destinado solo para el uso diagnóstico in vitro para la calibración del ST AIA PACK PSA II.

Resumen y explicación

El ST AIA PACK PSA II Calibrator Set contiene albúmina sérica bovina con niveles asignados de antígeno específico prostático (PSA). La calibración debería ser realizada de acuerdo al esquema indicado en el manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

Descripción

Catálogo N° 0025312

2 x 1 ml ST AIA PACK PSA II Calibrator (1) 0 ng/ml

Albúmina sérica bovina que contiene una concentración no detectable de PSA, con azida sódica como conservante.

2 x 1 ml ST AIA PACK II PSA Calibrator (2) 0.2 ng/ml (aprox.)

ST AIA PACK II PSA Calibrator (3) 2 ng/ml (aprox.)

ST AIA PACK II PSA Calibrator (4) 10 ng/ml (aprox.)

ST AIA PACK II PSA Calibrator (5) 50 ng/ml (aprox.)

ST AIA PACK II PSA Calibrator (6) 110 ng/ml (aprox.)

Albumina sérica bovina buffereada conteniendo una concentración asignada de PSA (descripta sobre cada envase) con azida sódica como conservante.

Cuidados y precauciones

1. ST AIA PACK PSA II Calibrator Set está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Inspeccione el envase y el exterior de los viales por cualquier signo de deterioro, antes de su uso. Si hay daño visible, contacte a su representante de ventas local de TOSOH.
3. Este material contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre dejar fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
4. En caso de contacto con los ojos, contacto con la piel, o ingesta, inmediatamente enjuagar los ojos, la piel o boca con cantidades copiosas de agua mientras se remueve la ropa contaminada, etc., y consultar al médico si se desarrolla irritación.
5. El material calibrador PSA ha sido ensayado por un método de sonda de ácido nucleico aprobado por FDA y encontrado negativo para la presencia de HIV -1&2, Hepatitis B y Hepatitis C. Debido a que ningún método puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de origen humano no transmitan agentes infecciosos, se recomienda que este producto sea manipulado con las mismas precauciones que se usan para las muestras de pacientes.
6. No use por encima de la fecha de expiración.
7. Para un descarte seguro se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio establecidos y con las regulaciones locales, federales y estatales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El ST AIA PACK PSA II Calibrator Set es provisto listo para uso. Lleve los calibradores a 18-25°C antes de usar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Siempre almacene el ST AIA PACK PSA II Calibrator Set en posición vertical a 2-8°C cuando no lo utiliza. Cuando se almacena cerrado y refrigerado a 2-8°C, el set de calibradores es estable hasta la fecha de expiración indicada sobre el rótulo. Los calibradores deberían ser usados dentro de 1 día de su apertura, siempre que los viales se mantengan herméticamente cerrados y refrigerados a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

Nota: Refiérase al procedimiento de calibración en el inserto de ST AIA PACK PSA II. Para instrucciones de procedimiento adicionales respecto de la calibración, refiérase al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA.

1. Cuando se usa un nuevo lote de calibrador, ingrese los valores de concentración del calibrador y el número de lote dentro del archivo de software del ensayo (refiérase al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA para detalles).
2. Cargue la cantidad apropiada de los recipientes de ensayo ST AIA PACK PSA II sobre el instrumento.
3. Adicione la cantidad apropiada de cada calibrador a los recipientes de ensayo. (refiérase a la hoja de trabajo del instrumento para el volumen de muestra).
4. Imprima una lista de trabajo y coloque los recipientes de muestra en la posición indicada.
5. Seleccione START. Verifique que las posiciones sobre la lista de trabajo coincidan con la posición de inicio sobre la pantalla.

ASIGNACION DE VALORES

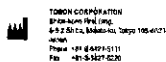
El ST AIA PACK PSA II Calibrator Set contiene concentraciones asignadas de PSA. El valor asignado es determinado sobre la base de lote por lote y está destinado a proveer un rango de calibración de ensayo de 0.01 a 100 ng/ml de PSA. Los calibradores en este set están preparados gravimétricamente y estandarizados con el WHO IS PSA (90:10), NIBSC código 96/670, conteniendo PSA derivada de plasma seminal, 90 % unida a α 1- antitripsina (PSA - ACT) y 10 % de la forma libre de PSA.

RESULTADOS

1. La tasa media para el ST AIA PACK PSA II Calibrator (1) debería ser < 1 nmol/(L·s).
2. Debido a que hay una relación directa entre la concentración y la tasa, la tasa debería aumentar cuando aumenta la concentración.
3. Los valores duplicados deberían estar dentro del 10 % del rango.

LIMITACIONES

El ST AIA PACK PSA II Calibrator Set está destinado únicamente para uso con los procedimientos de ensayo del ST AIA PACK PSA II. Aunque el valor aproximado del calibrador más alto es 110 ng/ml, la concentración exacta puede ser ligeramente diferente. La especificación del ensayo, RANGO DEL ENSAYO ALTO, debería ser definida como el límite superior del rango del ensayo, 100 ng/ml.



Dispositivo de uso diagnóstico in vitro

Consultar Instrucciones de uso

Límite de temperatura

Fecha de expiración

Número de lote

Elaborador

N° de catálogo/N° de parte

Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

705
264

AIA PACK PSA II Sample Diluting Solution

7 0 5 6



La ST AIA PACK PSA II Sample Diluting Solution está destinada solo para el uso diagnóstico in vitro para diluir las muestras de pacientes con concentraciones de antígeno prostático específico (PSA) por encima del límite superior del rango del ensayo.

Contenido

Catálogo N° 0025512

4 x 4 ml ST AIA PACK PSA II Sample Diluting Solution

Albúmina sérica bovina buffereada conteniendo una concentración no detectable de PSA con azida sódica como conservante.

Cuidados y precauciones

1. La ST AIA PACK PSA II Sample diluting solution está diseñado sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Inspeccione el envase y el exterior de las botellas por cualquier signo de deterioro antes de su uso. Si se observa daño contactar a su representante local de TOSOH.
3. Este material contiene azida sódica, la cual reacciona con cañerías de cobre o plomo para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando se descartan tales reactivos siempre deje fluir grandes cantidades de agua para prevenir la formación de complejos de azida.
4. En caso de contacto con los ojos, contacto con la piel o ingesta, inmediatamente enjuague los ojos, la piel o la boca con cantidades abundantes de agua mientras remueve la ropa contaminada y otros, y consulte al médico si se produce irritación.
5. Aunque no se use material derivado de sangre humana para la solución de dilución de muestra, se recomienda que este producto se manipule con las mismas precauciones usadas para las muestras de los pacientes.
6. No use por encima de la fecha de expiración.
7. Para un descarte seguro se recomienda que cada laboratorio cumpla con los procedimientos de laboratorio y las regulaciones locales, estatales y federales.
8. Después de la apertura, la botella de la solución de dilución de muestra debería estar sellada fuertemente con una tapa limpia. El sellado con material sucio puede causar deterioro del reactivo.
9. La solución de dilución de muestra remanente después de su uso no debería mezclarse con otra botella y ser descartada para evitar contaminación.

PREPARACIÓN DE REATIVOS

La ST AIA PACK PSA II Sample diluting solution está provista lista para usar. La solución de dilución de muestra debería usarse después de equilibrarla a 18- 25°C por alrededor de 30 minutos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

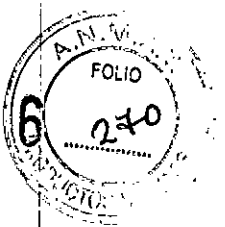
Siempre se almacena la solución de dilución de muestra ST AIAPACK PSA II en posición vertical. Cuando se almacena cerrado y refrigerado a 2-8°C, la solución de dilución de muestra puede dejarse a bordo sobre los analizadores TOSOH AIA (18-25°C) por un máximo de 3 días (3 x 24 horas). Cuando se almacena toda la noche a 2-8°C, la solución de dilución de muestra puede usarse hasta 9 días (9 ciclos de 8 horas a bordo y 16 horas en el refrigerador).

La solución de dilución de muestra no debería usarse por más de 90 días después de abierta, aunque esté sellada y almacenada en el refrigerador.

E
A

RECIBIDO
LABORATORIO
TOSOH

7056



PROCEDIMIENTO

Refiérase al manual de operaciones del sistema TOSOH AIA para instrucciones del procedimiento adicionales respecto de la dilución de muestra.

1. Si la concentración de PSA libre en la muestra es mayor que el límite superior del rango del ensayo, 100 ng/ml, la muestra debería ser diluida con la solución de dilución de muestra ST AIA PACK PSA II y reensayada de acuerdo al procedimiento del inserto de ST AIA PACK PSA II.
2. El AIA Nex IA/AIA -21, AIA 600 II, AIA 900, AIA 1800 y AIA 2000 realizarán diluciones automáticas si los factores de dilución se ingresan dentro del software antes de ensayar la muestra diluida.
3. La dilución recomendada para las muestras conteniendo más de 100 ng/ml es una dilución en 10 o 100 veces. Es deseable diluir la muestra, de modo que la muestra diluida se lea entre 2 y 100 ng/ml.









RESULTADOS

Cuando se realiza una autodilución, los analizadores TOSOH AIA calcularán el resultado final.

LIMITACIONES

La ST AIA PACK PSA II Sample diluting solution está destinada únicamente para uso con los procedimientos de ensayo ST AIA PACK PSA II.

 **TOSOH CORPORATION**
 Shiba-koen First Bldg.
 3-8-2 Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8223
 Japan
 Phone: +81-3-5427-5131
 Fax: +81-3-5427-5220

-  Dispositivo de uso diagnóstico in vitro
-  Consultar instrucciones de uso
-  Límite de temperatura
-  Fecha de expiración
-  Número de lote
-  Elaborador
-  Nº de catálogo/Nº de parte
-  Volumen neto (después de la reconstitución para material liofilizado)

E.
[Signature]

[Large Signature]

Dr. Juan Antonio
 Director General
 Laboratorio
 de Diagnóstico



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

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

Expediente nº 1-47-3110-1887/15-2

Se autoriza a la firma CROMOION S.R.L. a importar y comercializar los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados 1) ST AIA PACK PSA II/ PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO (PSA) EN SUERO O PLASMA HEPARINIZADO SOBRE SISTEMAS DE ANALIZADORES TOSOH AIA 2) ST AIA PACK PSA Calibrator Set / PARA LA CALIBRACION DE ST AIA PACK PSA II y 3) ST AIA PACK PSA II SAMPLE DILUTING SOLUTION/ PARA DILUIR LAS MUESTRAS DEL ENSAYO . En envases conteniendo: 1) 5 bandejas x 20 recipientes de ensayo, 2) Contiene: 2 x 1 ml Calibrador 1: 0 ng/ml, 2 x 1 ml Calibrador 2: 0.2 ng/ ml, 2 x 1 ml Calibrador 3: 2 ng/ml, 2 x 1 ml Calibrador 4: 10 ng/ml, 2 x 1 ml Calibrador 5: 50 ng/ml y 2 x 1 ml Calibrador 6: 110 ng/ml, 3) 4x 4 ml. Vida útil: 1), 2) y 3) DOCE (12) meses conservado entre 2- 8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: TOSOH AIA, INC, 2, Iwasekoshi-machi, Toyama, Toyama 931-8510, Japón para TOSOH CORPORATION Headquarters , 3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japón . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº 008433

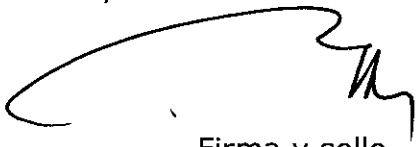
[Handwritten signature]

//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

30 JUN 2016



Firma y sello

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

100