



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

DISPOSICIÓN N° 7059

BUENOS AIRES

30 JUN 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-9336/14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **MAGLUMI PAP (CLIA)** / Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida prostática (PAP) en suero humano, utilizando los sistemas MAGLUMI.

Que a fs. 185 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Handwritten initials: A, E, and a checkmark.



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

DISPOSICIÓN N°

7059

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **MAGLUMI PAP (CLIA)** / Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida prostática (PAP) en suero humano, utilizando los sistemas MAGLUMI que será elaborado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA) e importado por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L a expenderse en envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (Microperlas Magnéticas x 2.5 ml, Calibrador Bajo x 2.5 ml, Calibrador Alto x 2.5 ml, Buffer x 10.5 ml y ABEI: Anticuerpo Monoclonal anti-PAP x 10.5 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml);cuya composición se detalla a fojas 152 con un período de vida útil de 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 159 a 164 y 180 a 182, desglosándose las fojas 180 a 182 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

A E



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 5 9

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-9336/14-9.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

7 0 5 9


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



Bernardo Lew

7059



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI PAP (CLIA)

RÓTULOS

I. Proyecto de sobrerótulo

| | | |
|--|------------------------------|--|
| Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-11-4523-9901 – Av. Combatientes de Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar | | |
| MAGLUMI PAP (CLIA) | | Lote: xxxxx |
| Presentación: xx det. | | |
| Cod. Lew.:xxxxxx | Cert. ANMAT N° xxxxxxxxxx | Dir. Téc.: Bioq. Viviana Pujadas (M.N. 8767) |
| Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T. | | |
| COD. DE BARRAS | | |

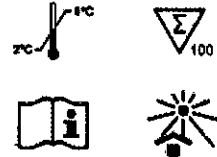
Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI
PAP
REF
130201006M
LOT
↑↑

IVD MAGLUMI PAP (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads **REF** 130201006M
- 2.5 ml Calibrator Low **LOT**
- 2.5 ml Calibrator High
- 10.5 ml Buffer
- 10.5 ml ABEI Label
- 2.0 ml Internal Quality Control



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.
Tel: +86-755-21536801 Fax: +86-755-28292740

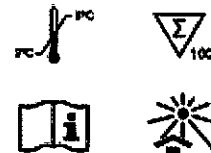
EC REF **Lotus Medical Equipment Limited**
288 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

IVD MAGLUMI PAP (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads **REF** 130201006M
- 2.5 ml Calibrator Low **LOT**
- 2.5 ml Calibrator High **SN**
- 10.5 ml Buffer
- 10.5 ml ABEI Label



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.
Tel: +86-755-21536801 Fax: +86-755-28292740

EC REF **Lotus Medical Equipment Limited**
288 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

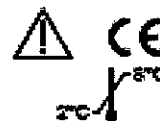
| | | |
|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Dossier según Disp. 2674/99 | Reactivos para inmunodiagnóstico | PRODUCTO: MAGLUMI PAP (CLIA) |
|-----------------------------|----------------------------------|------------------------------|

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI PAP (CLIA)
Internal Quality Control

REF 130201006M

Volume: 2.0 ml



LOT



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Matvins 8987 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8787
BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

MAGLUMI PAP (CLIA)

7 0 5 9



REF 130201006M



Shenzhen New Industries
Biomedical Engineering Co., Ltd
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New
 District, Shenzhen, 518122, P.R.
 China
 Tel. + 86-755-21536601
 Fax. + 86-755-28292700



Lotus Medical Equipment
Limited
 26B Cameron Court, Cork
 Street, Dublin 8, Irlanda
 Tel. + 353-1-6571034
 E-mail: peter@lotusme.org



PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
 Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICACION



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



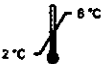
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida prostática (PAP) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el intervalo de 0.5 a 100 ng/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La PAP, también fosfatasa ácida prostática específica (PSAP), es una enzima producida por la próstata. Se puede encontrar en mayores cantidades en los hombres que tienen cáncer de próstata u otras enfermedades.

Los más altos niveles de la fosfatasa ácida se encuentran en el cáncer de próstata metastatizado. Enfermedades de los huesos, como la enfermedad de Paget o el hiperparatiroidismo, enfermedades de las células sanguíneas, como la anemia de células falciformes o el mieloma múltiple, o enfermedades de depósito lisosomal, como la enfermedad de Gaucher, mostrarán un aumento moderado de los niveles.

Algunos medicamentos pueden causar aumentos temporales o disminuciones en los niveles de fosfatasa ácida. La manipulación de la glándula de la próstata a través de masaje, biopsia o tacto rectal antes del examen puede aumentar el nivel.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-PAP, y se utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI y las microperlas magnéticas se incuban a 37°C, formando un complejo en sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego realice un ciclo de lavado. A continuación, añaden los anticuerpos marcados con ABEI, se incuba y se forma un sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante, luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 (starter 1+2) para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador dentro de los 3 segundos como RLU, la cual es proporcional a la concentración de PAP presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

| Integral de reactivos para 100 determinaciones | |
|--|---------|
| Microperlas Magnéticas: recubierta con anticuerpo monoclonal anti-PAP. | 2.5 ml |
| Calibrador bajo: suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2% | 2.5 ml |
| Calibrador alto: suero bovino, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2% | 2.5 ml |
| Solución amortiguadora: Buffer TRIS, que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%. | 10.5 ml |
| ABEI: anticuerpo monoclonal anti-PAP, marcado con ABEI, que contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%. | 10.5 ml |
| Todos los reactivos se proporcionan listos para usar. | |

| Viales de reactivo en la caja del kit | |
|---|--------|
| Control de calidad interno: contiene BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ al 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad) | 2.0 ml |

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

| | |
|--|---------------|
| MAGLUMI Reaction Modules (Módulos de reacción) | REF: 630003 |
| MAGLUMI Starter 1+2 | REF: 13029000 |

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8787
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comp. de Matvinas 3087 - Cap. Fed.

| | |
|--|-----------------|
| MAGLUMI Wash Concentrate (Solución de lavado conc.) | REF: 130299005M |
| MAGLUMI Light Check Light Check (Control interno del sistema) | REF: 130299006M |

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral para evitar la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tomado un color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



• Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.

• Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración exacta, este kit incluye calibradores estandarizados contra el material de referencia interno SNIBE.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada semana y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero.

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre (tubo sin anticoagulante o coagulante, puede ser utilizado un tubo de anticoagulación con EDTA-K₂ o EDTA Na₄. No se recomienda el tubo de anticoagulación con heparina sódica.)

Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra de suero se puede congelar y descongelar solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.

080 PAP-IFU-V3.03-es-ES-100

- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes con aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser probadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, elimine el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora.

Bernardo Lew e Hijos
Natalia Galarraga
Acreditada
Contrib. de Matrícula 8997 - Cmp. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8787
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.

- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

| | |
|------------|------------------------|
| 40 µl | Muestra, calibrador |
| +80 µl | ABEI |
| +80 µl | Solución amortiguadora |
| +20 µl | Microperlas magnéticas |
| 15 minutos | Incubación |
| 400 µl | Ciclo de lavado |
| 3 s | Medición |

DILUCIÓN

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de las muestras mediante el analizador.

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse manualmente. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución.

Elija diluyentes aplicables o solicite asesoría a SNIBE antes de ser procesada la dilución manual.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos.
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Son necesarios una técnica hábil y un cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.

Para obtener resultados válidos, se deben seguir cabalmente las

080 PAP-IFU-V3.03-es-ES-100

instrucciones del procedimiento y debe ser utilizarse una técnica cuidadosa. Cualquier modificación del procedimiento puede alterar los resultados.

La contaminación bacteriana o una congelación y descongelación repetidas pueden afectar los resultados de la prueba.

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirubina ≤0.4 mg/ml, hemoglobina ≤10 mg/ml, triglicéridos ≤20 mg/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-ratón. (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de PAP de hasta 2000 ng/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de PAP en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en ng/ml. Para mayor información, por favor remitase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

2) Interpretación de los resultados

- Basado en el intervalo de confianza del 95%, el rango del valor de referencia es < 2ng/ml.
- Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

El coeficiente de variación intra-ensayo fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

| Precisión intra-ensayo | | | |
|------------------------|---------------|------------|--------|
| Control | Media (ng/ml) | SD (ng/ml) | CV (%) |
| Nivel 1 | 8.42 | 0.52 | 6.20 |
| Nivel 2 | 11.24 | 0.46 | 4.10 |
| Nivel 3 | 36.62 | 1.16 | 3.17 |

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Se midió de forma repetida 10 veces en la misma serie y se midió 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

| Precisión inter-ensayo | | | |
|------------------------|---------------|------------|--------|
| Control | Media (ng/ml) | SD (ng/ml) | CV (%) |
| Nivel 1 | 8.48 | 0.77 | 9.09 |
| Nivel 2 | 11.30 | 0.99 | 8.79 |
| Nivel 3 | 36.33 | 3.06 | 8.43 |

2) Sensibilidad analítica

<0.5 ng/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis PAP se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

| Compuesto | Concentración | Reactividad cruzada |
|-----------|---------------|---------------------|
| PSA | 51.567 ng/ml | 0.9% |

4) Recuperación

Concentraciones conocidas de PAP fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de PAP se determinó usando el ensayo MAGLUMI PAP (CLIA) y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar comprendido entre el 90-110%.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.

Natalia Galarraga

Apoderada

Comb. de Molinos 2027 - C.P.D. Fed

| Muestra | Cantidad añadida (ng/ml) | Resultado (ng/ml) | Recuperación (%) |
|---------|--------------------------|-------------------|------------------|
| S1 | - | 1.34 | - |
| | 1.04 | 2.37 | 98.75 |
| S2 | 12.52 | 13.85 | 99.94 |
| | - | 14.29 | - |
| | 1.04 | 15.32 | 99.00 |
| S3 | 12.52 | 26.79 | 99.81 |
| | - | 35.83 | - |
| | 1.04 | 36.86 | 99.49 |
| | 12.52 | 48.34 | 99.95 |

5) Linealidad

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 100.00 ng/ml de PAP y un suero depletado en PAP, ensayados para la recuperación.

| Muestra | Resultado (ng/ml) | Valor esperado (ng/ml) | Recuperación (%) |
|---------|-------------------|------------------------|------------------|
| 1 | 0.54 | 0.50 | 107.12 |
| 2 | 10.46 | 10.45 | 100.09 |
| 3 | 19.60 | 20.40 | 96.07 |
| 4 | 31.20 | 30.35 | 102.80 |
| 5 | 40.13 | 40.30 | 99.57 |
| 6 | 53.75 | 50.25 | 106.97 |
| 7 | 58.94 | 60.20 | 97.90 |
| 8 | 66.59 | 70.15 | 94.93 |
| 9 | 75.56 | 80.10 | 94.33 |
| 10 | 84.06 | 90.05 | 93.34 |
| 11 | 99.65 | 100.00 | 99.65 |

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI PAP (CLIA) (y) con un PAP disponible (x) comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (ng/ml):

Regresión lineal
 $y = 0.998x + 0.283$
 $r^2 = 0.999$

Número de muestras medidas: 145

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 0.55- 86.86 ng/ml.

Referencias

1. Prostatic acid phosphatase in serum of patients with prostatic cancer is a specific phosphotyrosine acid phosphatase. L Nguyen, A Chappdelaine, and S Chevalier. Clin. Chem., Aug 1990; 36: 1450-1455.
2. Rapid, fully automated radioimmunoassay of prostatic acid phosphatase in serum. S Dass, NL Bowen, and KD Bagshawe Clin. Chem., Oct 1980; 26: 1583-1587.
3. Measurement of prostate-specific antigen and prostatic acid phosphatase concentrations in serum before and 1-42 days after transurethral resection of the prostate and orchidectomy A Price, SE Attwood, JB Grant, TA Gray, and KT Moore Clin. Chem., Jun 1991; 37: 859-863.
4. Radioimmunoassay for prostatic acid phosphatase helps discriminate patients with prostatic cancer. KE Blick, TT Dick, and TA Webb Clin. Chem., Dec 1982; 28: 2373-2377.
5. Akdas A, Simsek F, Ilker Y, et al. The Value of Prostatic Acid Phosphatase and Prostate Specific Antigen as Serum Markers in Carcinoma of Prostate. International Urology and Nephrology. 1993.
6. Burch PA, Croghan GA, Gastineau DA, et al. Immunotherapy targeting prostatic acid phosphatase can induce durable remission of metastatic androgen-independent prostate cancer: A Phase 2 trial. 2004.
7. Noguchi M, Itoh K, Yao A, et al. Immunological evaluation of individualized peptide vaccination with a low dose of estramustine for HLA-A 24(+) HRPc patients. Prostate. 2005.
8. Renkvist N, Castelli C, Robbins PF, Parmiani G. A listing of human tumor antigens recognized by T cells. Cancer Immunology Immunotherapy. 2001.

Sandra Pujadas
VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.



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

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

Expediente nº:1-47-9336/14-9

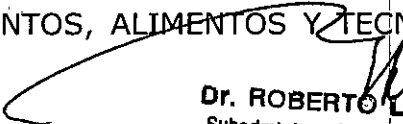
Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **MAGLUMI PAP (CLIA)** / Inmunoensayo diseñado para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida prostática (PAP) en suero humano, utilizando los sistemas MAGLUMI, en envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (Microperlas Magnéticas x 2.5 ml, Calibrador Bajo x 2.5 ml, Calibrador Alto x 2.5 ml, Buffer x 10.5 ml y ABEI: Anticuerpo Monoclonal anti-PAP x 10.5 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA). Periodo de vida útil: 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

008434

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA.

Buenos Aires, **30 JUN 2016**


Dr. ROBERTO LEW
Subadministrador Nacional
Firma y Sello