



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

DISPOSICIÓN N° 5331

BUENOS AIRES 13 MAY 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-9343/14-2 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 SRL. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado MAGLUMI CA 72-4 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 72-4 EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI.

Que a fs. 163 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 establece 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.

A
E
1



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

DISPOSICIÓN Nº 5331

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 CA 72-4 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 72-4 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 SRL. a expendirse 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, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 72-4 x 10.5 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml);cuya composición se detalla a fojas 150 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 153 a 155 y 157 a 162, desglosándose las fojas 155 y 159 a 160 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 n



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

DISPOSICIÓN N°

5 3 3 1

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: 1-47-9343/14-2.

DISPOSICIÓN N°:

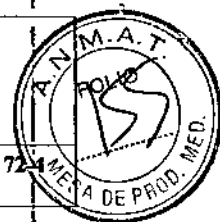
av.

5 3 3 1


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



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)

RÓTULOS

I. Proyecto de sobrerótulo

5331
3 MAY 2016

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 CA 72-4		Lote: xxxxxxx
Presentación: xx del.		
Cod. Lew.:xxxxx	Cert. ANMAT N° xxxxxxxxx	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		

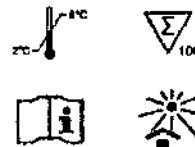
Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI
CA 72-4
REF
130201015M
LOT
↑↑

IVD MAGLUMI CA 72-4 (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads REF 130201015M
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High LOT
- 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: +86-755-21538601 Fax: +86-755-28282740

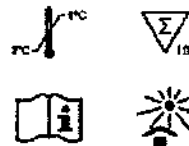
EC REP Lotus Medical Equipment Limited
268 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

IVD MAGLUMI CA 72-4 (CLIA) CE

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads REF 130201015M
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High LOT
- 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: +86-755-21538601 Fax: +86-755-28282740

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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
Av. Malvinas 3087, C.A.B.A.



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)

Internal Quality Control

REF 130201015M

Volume: 2.0 ml



LOT



20°C / 37°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

E.

[Signature]
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Camb. de Matrículas 3007 - Gan. Fed.

[Signature]
VIA NABUCCAS
BIODIAGNOSTICA S.R.L. M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

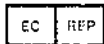
MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)



5331



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
 No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen 518122, P.R. China
 Tel + 86-755-21536601
 Fax. + 86-755-28242740



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

(Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

Numero de catálogo	Especificación
130201015M	100 determinaciones
130601015M	50 determinaciones

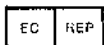


PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
 Almacenar entre 2 °C y 8 °C



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 MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



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



SUFICIENTE PARA



MAN TENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 72-4 (CA 72-4) en el suero humano.

El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 2.0 a 500 U/ml.

La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI

067 CA 72-4-IFU-V3 05-es-ES

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La glucoproteína-72 asociada a tumores (TAG-72) es una glucoproteína que se encuentra en la superficie de muchas células cancerosas. Se expresa en un amplio rango de carcinomas humanos pero tiene poca o ninguna tinción en linfomas mesoteliomas, tumores neurales, sarcomas o tumores benignos. En general, el CA 72-4 no se encuentra en el tejido adulto normal, con la excepción del endometrio secretor. El CA 72-4 se ha usado para diagnosticar cáncer gástrico y cáncer ovárico epitelial. En combinación con otros marcadores tales como CA 19-9 y CEA, el CA 72-4 también se usa para determinar si el cáncer colorrectal todavía está presente después de la remoción quirúrgica o si el cáncer ha vuelto a aparecer después de la remoción quirúrgica completa, y monitorear si el paciente está respondiendo bien a la terapia.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich. Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-CA 72-4, y se utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), los anticuerpos marcados con ABEI, la solución amortiguadora, y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37°C, formando complejos en sándwich. Después de sedimentar en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. Posteriormente, se agrega el iniciador 1+2 (starter 1+2) para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de CA 72-4 presente en las muestras.



COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Compuesto	100 pruebas	50 pruebas
Microperlas Magnéticas: Recubiertas con anticuerpo policlonal ovino anti-FITC Buffer TRIS, NaN ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
ABEI: anticuerpo monoclonal anti-CA72-4 marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	10.5 ml	5.0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar

Viales de reactivo en la caja del kit

Control de calidad interno: contiene BSA, NaN 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: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate	REF: 130299005M

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Av. Navarra Galarraga
 Poderada
 60100 de Navarra 9000. Pam, Esp.

PUJADAS
 QUÍMICA-LUBRIFICANTES
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

(Solución de lavado conc.)	
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 (evite 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 tornado en 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 2 semanas 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. 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.
- 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 cuidadosamente 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 turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si esta 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 resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma conjunta.
- Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo seriado, se debe continuar realizando pruebas adicionales y comparar con los resultados frente a los reactivos originales paralelamente para determinar nuevamente el valor basal.
- 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

067 CA 72-4-IFL-V3 05-es-ES

Bernardo Lew y Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C.A.M.B. de Malvinas Argentinas - Exp. Fed.

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

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. 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 sodica; 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 micropelotas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas micropelotas que se han asentado durante el envío
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las micropelotas, 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 del 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	Buffer
+20 µl	Micropelotas magnéticas
30 min	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

067 CA 72-4-IFU-V3 05-es-ES

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

3/4
YVONNA PUJADAS
BIOQUÍMICA UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

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 de rango.



LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos clínicos y de laboratorio para asistir en la toma de decisiones para los pacientes individuales.

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 instrucciones del procedimiento y debe ser utilizada 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 bilirrubina <66 mg/dl, hemoglobina <2 g/dl, triglicéridos <1500 mg/dl, RF <1500 U/ml

3) Efecto prozona (High-Dose Hook)

No se ha observado efecto prozona para concentraciones de CA72-4 de hasta 10,000 U/ml.

4) 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.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de CA 72-4 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 U/ml. Para mayor información, por favor remítase 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 < 6 U/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 (U/ml)	SD (U/ml)	CV (%)
Nivel 1	8.73	0.29	3.32
Nivel 2	14.45	0.34	2.35
Nivel 3	52.86	1.15	2.14

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 midieron 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión inter-ensayo			
Control	Media (U/ml)	SD (U/ml)	CV (%)
Nivel 1	7.84	0.41	5.23
Nivel 2	14.36	0.65	4.53
Nivel 3	48.34	1.42	2.94

2) Sensibilidad analítica

<2.0 U/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 MAGLUMI CA 72-4 (CLIA) se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
CA125	800 U/ml	<0.25%
CA15-3	800 U/ml	<0.25%
CA19-9	800 U/ml	<0.25%

4) Recuperación

Concentraciones conocidas de CA 72-4 fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de CA 72-4 se determinó usando el ensayo MAGLUMI CA 724 (CLIA), y se calculó el porcentaje recuperado resultante. El porcentaje recuperado debe estar comprendido entre el 90-110%

Muestra	Cantidad añadida (U/ml)	Resultado (U/ml)	Recuperación (%)
S1	-	5.34	-
	3.06	8.39	99.67
	251.29	256.83	100.08
S2	-	134.75	-
	3.06	137.91	103.27
	251.29	380.43	97.77
S3	-	215.37	-
	3.06	218.13	90.20
	251.29	467.36	100.28

5) Linealidad

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 500.00 U/ml de CA 72-4 y uno deficiente en CA 72-4, ensayados para la recuperación.

Muestra	Resultado (U/ml)	Valor esperado (U/ml)	Recuperación (%)
1	1.93	2.00	96.50
2	50.20	51.80	96.91
3	99.99	101.60	98.42
4	161.40	151.40	106.61
5	195.82	201.20	97.33
6	261.73	251.00	104.27
7	307.42	300.80	102.20
8	332.91	350.60	94.95
9	395.24	400.40	98.71
10	438.28	450.20	97.35
11	499.90	500.00	99.98

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI CA 72-4 (CLIA) (y) con un CA 72-4 disponible comercialmente (x) usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (U/ml)

Regresión lineal

$$y = 0.9997x + 2.835$$

$$r^2 = 0.996$$

Número de muestras médicas: 140

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 3.23-345.17 U/ml.

Referencias

- CA 724 serum marker. A new tool in the management of carcinoma patients. Cancer Invest 1995; 13(2): 227-38 Review.
- Clinical significance and prognostic value of CA72-4 compared with CEA and CA19-9 in patients with gastric cancer. Is Markers 2000, 16(3-4): 105-10
- Tumor-associated glycoprotein-724 serum levels complement carcinoembryonic antigen levels in monitoring patients with gastrointestinal carcinoma. A longitudinal study Cancer. 1991 Dec 1, 68(11):2443-50.
- Mattar R, Andrade CR, Difavero GM, et al. Preoperative serum levels of CA 724, CEA, CA 1929 and alpha-fetoprotein in patients with gastric cancer. Rev. Hosp Clin Fac Med Sao Paulo, 2002, 57 (1): 89
- Gaspar MJ, Arribas I, Coca MC, et al. Prognostic value of carcinoembryonic antigen CA19-9 and CA72-4 in gastric carcinoma. Tumor Biol, 2001, 22 (5):318.
- David W; Diagnostic accuracy of serum-carcinoembryonic antigen in recurrent colorectal cancer: a receiver operating characteristic curve analysis. Ann Surg Oncol 2007 Feb, 14(2): 417-23
- Mical O. Adipose tissue concentrations of persistent organic pollutants and the risk of prostate cancer. J Occup Environ Med. 2006 Jul; 48 (7): 700-7.

- Hasholzner U. Significance of serum CA72-4 in the differential diagnosis between benign and malignant lung diseases; Cancer magazine--2002/1.
- Stieber P. Expression of Serum TPS and CA72-4 in Patients with Breast Cancer and Its Clinical Significance; college paper--2004/2.
- Glimelius B. Value of combined multiple tumor markers in the diagnosis of ovarian tumor, cancer paper--2007/2.
- Tokoo M. Clinical value of serum CA72-4 assay in the patients with recurrent breast carcinoma, tumor clinic--2003/6
- Glimelius B. Diagnostic significance of multiple tumor marker detection in hydropleuritis; clinic tumor--2004/6

E

067 CA 72-4-IFU-V3.05-es-ES

Out

Bernardo Leiva Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Asociada
Compañía de valores... Fed

Juanita Pineda
AVIANA PALLADAS
BIOQUIMICA S.A. M.N. 8767
BERNARDO LEIVA HIJOS S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



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:1-47-9343/14-2

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS SRL. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado MAGLUMI CA 72-4 (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO CA 72-4 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, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-CA 72-4 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:

008411

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **13 MAY 2016**

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

Firma y sello