



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 1 6

BUENOS AIRES

17 MAY 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-9339/14-1 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 f-PSA (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE (f-PSA) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI.

Que a fs. 167 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 Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

A E  
r



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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 1 6

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 BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. 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 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, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA libre x 10.5 ml, BUFFER x 10.5 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml);cuya composición se detalla a fojas 154 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 157 a 165, desglosándose las fojas 159 a 161 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.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los

*Handwritten signature*



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

DISPOSICIÓN N°

5 4 1 6

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: 1-47-9339/14-1.

DISPOSICIÓN N°: 5 4 1 6

av.

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



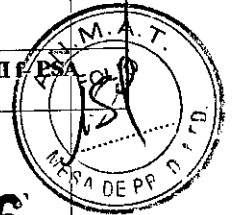
**Bernardo Lew**



Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI f-PSA (CLIA)



**RÓTULOS**

**I. Proyecto de sobrerrotulo**

5416

17 MAY 2016

Importado y Distribuido por: <b>Bernardo Lew e Hijos S.R.L.</b> Tel. 54-11-4523-9901 - Av. Combatientes de Malvinas 3087 C.A.B.A. <a href="http://www.bernardolew.com.ar">www.bernardolew.com.ar</a>		
<b>MAGLUMI f-PSA (CLIA)</b>		Lote: xxxxxxx
Presentación: xx det.		
Cod. Lew.: xxxxxx	Cert. ANMAT Nº xxxxxxxx	Dir. Téc.: <b>Bioq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)</b>
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.		
<b>COD. DE BARRAS</b>		

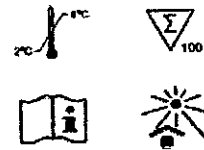
**Modelo de Rótulo Externo de Fábrica**

MAGLUMI  
f-PSA  
**REF**  
130201005M  
**LOT**

**IVD MAGLUMI f-PSA (CLIA)**

**CONTENTS**

- 2.5ml Magnetic Microbeads **REF** 130201005M
- 2.5ml Calibrator Low **LOT**
- 2.5ml Calibrator High
- 10.5ml Buffer
- 10.5ml ABEI Label
- 2.0 ml Internal Quality Control



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd  
No. 18, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.  
Tel: +86-755-21539901 Fax: +86-755-28292740

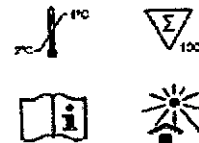
**EC REP** Lotus Medical Equipment Limited  
208 Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland  
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

**MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA**

**IVD MAGLUMI f-PSA (CLIA)**

**CONTENTS**

- 2.5ml Magnetic Microbeads **REF** 130201005M
- 2.5ml Calibrator Low **LOT**
- 2.5ml Calibrator High **SN**
- 10.5ml Buffer
- 10.5ml ABEI Label



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd  
No. 18, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.  
Tel: +86-755-21539901 Fax: +86-755-28292740

**EC REP** Lotus Medical Equipment Limited  
208 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  
Calle 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 f-PSA (CLIA)

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

**MAGLUMI f-PSA (CLIA)**  
Internal Quality Control

REF 130201005M

Volume: 2.0 ml



LOT



2°C

 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

*E*

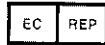
*Viviana Pujadas*  
VIVIANA PUJADAS  
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA

*Natalia Galarraga*  
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Apoderada  
C.A.B. 307 - Cap. Fed.

# MAGLUMI f-PSA (CLIA) 5 4 1 6



**Shenzhen New Industries  
Biomedical Engineering Co., Ltd**  
No.16, Jinhui Road, Pingshan New  
District, Shenzhen, 518122, P.R.  
China  
Tel. + 86-755-21536601  
Fax. + 86-755-28292740



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

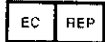


**PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE**  
Almacenar entre 2 °C y 8 °C



**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 EN  
VITRO



CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATALOGO



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 antígeno prostático específico libre (f-PSA) en suero humano. El método puede ser utilizado para las muestras en el rango de 0.05 a 60 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,

036 f-PSA-IFU-V3.05-es-ES

Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

Número de catálogo	Especificación
130201005M	100 determinaciones
130601005M	50 determinaciones

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El PSA, una serina proteasa, es una enzima secretora producida por el epitelio del conducto prostático. En el organismo sano, el PSA es un licuefaciente del plasma seminal.

Tan pronto como el PSA alcanza el torrente sanguíneo, se une y se inactiva por inhibidores de la proteasa. Los inhibidores más importantes son  $\alpha$ 1-antitripsina (AQT) y  $\alpha$ 2-macroglobulina (AMG). La AMG abarca completamente la molécula de PSA de modo que el PSA unido de esta forma ya no es detectable en suero. El complejo PSA-AQT, sin embargo, permite la detección del marcador tumoral.

Dado que el PSA es un marcador específico de un órgano, su determinación se utiliza cada vez más en el diagnóstico primario y, junto con los tactos rectales en la detección temprana de grupos de alto riesgo, sobre todo en hombres mayores de 50 años.

Trastornos benignos tales como la hiperplasia prostática o los procesos inflamatorios en los tejidos urogenitales adyacentes también pueden conducir a un aumento en los niveles séricos de PSA, reduciendo así la especificidad del marcador.

La relación entre el complejo PSA-AQT y el PSA libre es diferente en la hiperplasia prostática benigna (HPB) y el carcinoma de próstata (CaP). Por lo tanto, la discriminación entre las enfermedades benignas y malignas se mejora mediante la determinación de la relación PSA libre/PSA total.

Sin embargo, la relación exacta PSA libre/PSA total no puede ser calculada a menos que el PSA total sea completo, es decir, detectado por los anticuerpos utilizados en la prueba de manera equimolar. Solo de esta manera puede expresarse el cociente, PSA libre/PSA total como un valor de corte constante.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

Se utiliza ABEI para marcar los anticuerpos monoclonales anti-f-PSA y se utilizan otros anticuerpos monoclonales para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica), la solución amortiguadora, la los anticuerpos marcados con ABEI y microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37 °C formando un 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 f-PSA presente en las muestras.

## CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

### Materiales

Compuesto	100 pruebas	50 pruebas
<b>Microperlas Magnéticas:</b> recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA libre, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
<b>Calibrador bajo:</b> suero bovino, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
<b>Calibrador alto:</b> suero bovino, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
<b>Buffer:</b> contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%	10.5 ml	6.5 ml
<b>ABEI:</b> anticuerpo monoclonal anti-PSA libre marcado con ABEI, que contiene BSA, Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> al 0.2%.	10.5 ml	6.5 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		

### Viales de reactivo en la caja del kit

Control de calidad interno: contiene BSA	2.0 ml
--	--------

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Galarraga  
Propietaria  
CALLE DE LA INDUSTRIA 2807 - P.O. BOX 114

114  
NATALIA GALARRAGA  
DIRECTORA TÉCNICA  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.

Na <sub>3</sub> ai 0.2%. (para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad)	
---	--

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 Reacción Modules (Módulos de reacción)	REF. 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
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 (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, hemos proporcionado los calibradores de prueba estandarizados contra el Primer Reactivo de Referencia 96/668 aprobado por la OMS

##### 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 4 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.

036 I-PSA-IFU-V3 05-es-ES

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).

Si aparecieron sedimentos en las muestras, estas deben ser centrifugadas antes del análisis.

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 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 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 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

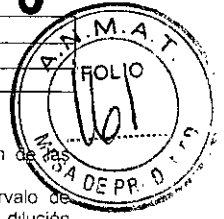
**ATENCIÓN:** Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los 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

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
Natalia Gilarraga  
Aprobada  
Camb. de Mulvitas 3057 - Cap. Fed.

VIVIANO PUJOL  
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767  
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
DIRECTORA TÉCNICA

5416



- tratamiento, y luego considerarlos de forma compuesta
- 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 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 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

036 f-PSA-IFU-V3 05-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
**Natalia Galarraga**  
 Apoderada  
 COMD. No. 147123007 - Gen. Fed.

15 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

**DILUCIÓN**

En este kit de reactivos no está disponible la dilución de 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**

La determinación de la relación PSA libre /PSA total en suero solo es útil para fines de diagnóstico y detección temprana antes de la iniciación del tratamiento. Hasta el momento, no hay resultados clínicos válidos disponibles para su determinación como seguimiento. La intervención terapéutica puede influir fuertemente en la relación PSA libre/PSA total. Por lo tanto, el corte realizado en horas de la mañana ya no es aplicable. Las manipulaciones de la próstata (por ejemplo mediante tacto rectal) también pueden dar lugar a variaciones en la relación PSA libre/ PSA total (1, 3, 6 y 8). Las relaciones de PSA libre /PSA total solas no proporcionan evidencia de la presencia de tumores malignos, estas solo pueden ser interpretadas en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos.

**2) Sustancias de interferencia**

El ensayo no está afectado por la bilirrubina <65 mg/dl, hemoglobina <1.0 g/dl o triglicéridos <1500 mg/dl. RF<1500 UI/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 f-PSA de hasta 1000 ng/ml.

**RESULTADOS**

**1) Cálculo de los resultados**

El analizador calcula automáticamente la concentración de PSA libre 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 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 Hombres <1.5 ng/ml, Mujeres <0.1 ng/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

**VIVIANA PIJARDAS**  
 BIQUÍMICA JUBA S.R.L. N. 8767  
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.  
 DIRECTORA TÉCNICA



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	0.29	0.02	6.90
Nivel 2	3.04	0.15	4.93
Nivel 3	13.15	0.42	3.19

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 (ng/ml)	SD (ng/ml)	CV (%)
Nivel 1	0.32	0.03	9.38
Nivel 2	2.97	0.25	8.42
Nivel 3	13.87	1.07	7.71

**2) Sensibilidad analítica**  
< 0.05 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 f-PSA se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
PSA-AQT	100 ng/ml	0.05%
CA19-9	100 ng/ml	0.05%

**4) Recuperación**

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

Muestra	Cantidad añadida (ng/ml)	Resultado (ng/ml)	Recuperación (%)
S1	-	1.03	-
	0.34	1.38	102.94
S2	35.17	36.04	100.57
	-	8.26	-
S3	0.34	8.57	91.18
	35.17	41.23	93.74
S3	-	15.25	-
	0.34	15.62	108.82
	35.17	52.2	105.06

**5) Linealidad**

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 60 ng/ml de PSA libre y uno depletado en PSA libre, ensayados para la recuperación.

Muestra	Resultado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Recuperación (%)
1	0.053	0.050	106.31
2	6.14	6.05	101.56
3	12.14	12.04	100.83
4	18.48	18.04	102.46
5	24.29	24.03	101.06
6	29.92	30.03	99.64
7	38.31	36.02	106.37
8	43.14	42.02	102.68
9	49.01	48.01	102.08
10	55.45	54.01	102.67
11	59.95	60.00	99.92

**6) Comparación de métodos**

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

Regresión lineal  
 $y = 0.998x + 0.11$   
 $r^2 = 0.999$

Número de muestras medidas: 145

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 0.13-38.71 ng/ml.

**Referencias**

1. Bossens MMF, Van Straalen JP, De Reijke TM, Kurth KH, Sanders GTB. Kinetics of Prostate-specific Antigen after Manipulation of the Prostate. *Eur J Cancer* 1995; 31A (5): 036 f-PSA-IFU-V3 05-es-ES

682-685.

2. Catalona WJ, Smith DS, Wolfert RL, Wang TJ, Rittenhouse HG, Ratliff TL, Nadler RB. Evaluation of Percentage of Free Serum Prostate-specific Antigen to Improve Specificity of Prostate Cancer Screening. *JAMA* 1995; 274: 1214-1220

3. Cooper CS, MacIndoe JH, Perry PJ, Yates WR, Williams RD. The Effect of Exogenous Testosterone on Total and Free Prostate Specific Antigen Levels in Healthy Young Men. *J Urol* 1996; 156: 438-442.

4. Lilja H. Significance of Different Molecular Forms of Serum PSA. *Urol Clin North Amer* 1993; 20 (4): 681-686.

5. Oesterling JE, Jacobsen SJ, Klee GG, Pettersson K, Piironen T, Abrahamsson PA, Stenman UH, Dowell B, Lovgren T, Lilja H. Free, Complexed and Total Serum Prostate Specific Antigen. The Establishment of Appropriate Reference Ranges for their Concentrations and Ratios. *J Urol* 1995; 154: 1090-1095.

6. Ornstein DK, Smith DS, Humphrey PA, Catalona WJ. The Effect of Prostate Volume, Age, total Prostate Specific Antigen Level and Acute Inflammation on the Percentage of Free Serum Prostate Specific Antigen Levels in Men without clinically detectable Prostate Cancer. *J Urol* 1998; 157: 1234-1237.

7. Prestigiacomo AF, Stamey TA. Can Free and Total Prostate Specific Antigen and Prostatic Volume Distinguish between Men with Negative and Positive Systematic Ultrasound Guided Prostate Biopsies? *J Urol* 1997; 157: 189-194.

8. Stamey TA, Chen Z, Prestigiacomo AF. Serum Prostate Specific Antigen Binding  $\alpha_1$ -Antichymotrypsin. Influence of Cancer Volume, Location and Therapeutic Selection of Resistant Clones. *J Urol* 1994; 152: 1510-1514

9. Stenman UH, Leinonen J, Alfthan H, Rannikko S, Tuhkanen K, Alfthan O. A Complex between Prostate-specific Antigen and  $\alpha_1$ -Antichymotrypsin Is the Major Form of Prostate-specific Antigen in Serum of Patients with Prostatic Cancer: Assay of the Complex Improves Clinical Sensitivity for Cancer. *Cancer Res* 1991; 51: 222-226

10. Stenman UH, Leinonen J, Zhang WM. Problems in the Determination of Prostate Specific Antigen. *Eur J Clin Chem Clin Biochem* 1996; 34: 735-740.

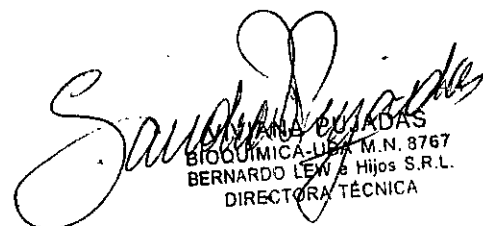
11. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a Human Prostate Specific Antigen. *Invest Urol* 1979; 17 (2): 159-163.

12. Rafferty B et al. Reference Reagents for Prostate-specific Antigen (PSA): Establishment of the First International Standards for Free PSA and PSA (90:10). *Clin Chem* 2000; 46 (9): 1310-1317.

13. Stamey TA et al. Reference Material for PSA: The IFCC Standardization Study. *Clin Biochem* 1998; 31(6):475-481.



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.  
 Natalia Galarraga  
 Apoderada  
 Comb. de Matrícula 9897 - Cap. Fed.



NATALIA GALARRAGA  
 BIOQUÍMICA-LEX M.N. 8767  
 BERNARDO LEW e 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:1-47-9339/14-1


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 f-PSA (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO LIBRE (f-PSA) 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, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PSA libre x 10.5 ml, BUFFER 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

*Handwritten signature*

VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION  
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008417**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

 Buenos Aires, **17 MAY 2016**



Firma y sello

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