



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 5 3

BUENOS AIRES,

31 MAY 2016

VISTO el expediente N° 1-47-9338/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominado MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL (Total PSA) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI .

Que a fojas 159 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

5 8 5 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado MAGLUMI TOTAL PSA (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL (Total PSA) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI, el que será elaborado por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA) e importado terminado por la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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 x 12.5 ml, BUFFER x 12.5 ml, DILUYENTE x 25 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml), con una vida útil de DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y que la composición se detalla a fojas 88.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 149 a 157. Desglosándose fojas 151 a 153 debiendo constar en los mismos

MP
JA

E n



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 5 3

que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-9338/14-6

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

5 8 5 3

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

5 8 5 3



Bernardo Lew

31 MAY 2016



Dossier según Disp. 2674/99 Reactivos para inmunodiagnóstico PRODUCTO: MAGLUMI Total PSA (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 Total PSA (CLIA)		N° Lote: xxxxx
Presentación: xx det.		
Cod. Lew.: xxxxxx	Cert ANMAT N° xxxxxxxx	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

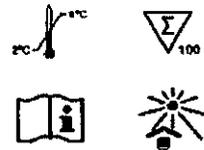
MAGLUMI
Total PSA
REF
130201004M
LOT

IVD **MAGLUMI Total PSA (CLIA)** **CE 0123**

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High
- 12.5 ml Buffer
- 12.5 ml ABEI Label
- 25.0 ml Diluent
- 2.0 ml Internal Quality Control

REF 130201004M
LOT



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
 No.16, Jiehu Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.
 Tel: +86-755-21538801 Fax: +86-755-26292740

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

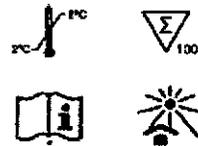
MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

IVD **MAGLUMI Total PSA (CLIA)** **CE 0123**

CONTENTS

- 2.5 ml Magnetic Microbeads
- 2.5 ml Calibrator Low
- 2.5 ml Calibrator High
- 12.5 ml Buffer
- 12.5 ml ABEI Label
- 25.0 ml Diluent

REF 130201004M
LOT
SN



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
 No.16, Jiehu Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.
 Tel: +86-755-21538801 Fax: +86-755-26292740

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

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

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



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO: MAGLUMI Total
PSA (CLIA)

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI Total PSA (CLIA)
Internal Quality Control

REF 130201004M

Volume: 2.0 ml



LOT



2°C

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

C
19

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

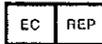
Pág. 3 de 3
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

MAGLUMI Total PSA (CLIA)

585



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

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

Número de catálogo	Especificación
130201004M	100 determinaciones
130601004M	50 determinaciones

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Antígeno Prostático Específico (PSA), una serina proteasa, es una enzima secretora producida por el epitelio del conducto prostático.

Tan pronto como el PSA alcanza el torrente sanguíneo, se une y se inactiva por inhibidores de la proteasa. Los inhibidores más importantes son a1-antiquimotripsina (AQT) y a2-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/total.

Sin embargo, la relación exacta PSA libre/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/total como un valor de corte constante.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich. Se utiliza ABEI para marcar un anticuerpo monoclonal anti-PSA y se utiliza otro anticuerpo monoclonal para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica) y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente y se incuban a 37 °C, y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. A continuación, añada los anticuerpos marcados con ABEI e incube para formar un sándwich, después de sedimentar en un campo magnético, aspire el sobrenadante y luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se añaden los reactivos de arranque 1+2 (starter 1+2) y se inicia una reacción de destello quimioluminiscente. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de PSA presente en las muestras.

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

CONTENTS

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 antígeno prostático específico total (Total PSA) en suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 0.01 a 400.0 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,

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Compuesto	100 det.	50 det..
Microperlas Magnéticas: microperlas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA, que contiene BSA, 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
Buffer: contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%	12.5 ml	7.5 ml
ABEI: anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con ABEI, que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	12.5 ml	7.5 ml
Diluyente: NaCl al 0.9%.	25.0 ml	15.0 ml
Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.		

027 Total PSA-IFU-V304-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Matrías 8087 - Cap. Fed.

Sandra Puigadas
SANDRA PUIGADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Viajes 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 (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 compartimento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tornado 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 96/670 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 027 Total PSA-IFU-V3.04-es-ES

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).

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:

- muestras inactivadas por calor;
- muestras de cadáveres;
- 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 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 éstas 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.

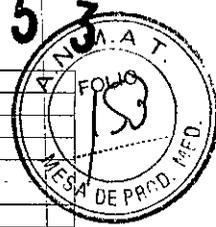
Precauciones de seguridad

- **ATENCIÓN:** Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.
- Los resultados de los kits son únicamente para referencia

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

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

5853



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 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 2u 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 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.

20 µl	Muestra, calibrador
+100 µl	Solución amortiguadora

027 Total PSA-IFU-V3.04 tes-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarreta
Apoderada
Calle # 14 Malvinas 3007 - Cap. Fed.

+20 µl	Microperlas magnéticas
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+100 µl	ABEI
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra. Para obtener información con respecto a la disponibilidad de dilución de la muestra mediante el analizador, refiérase al programa de software del usuario del analizador MAGLUMI. Para realizar la configuración de dilución, siga las instrucciones de funcionamiento del analizador MALGUMI.

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/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/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/total (1, 3, 6 y 8). La relación de PSA libre/total sola no proporciona evidencia de la presencia de tumores malignos, ésta 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 <2.2 g/dl, 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)

El efecto prozona (High-Dose Hook) es un fenómeno por el cual se pueden leer muestras de nivel muy alto dentro del intervalo dinámico de la prueba. Para la prueba de MAGLUMI total PSA (CLIA), no se observó ningún efecto prozona cuando las muestras contienen hasta 2000 ng/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de PSA total 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.

Sandra Pujadas 314
BIODIAGNÓSTICA LEW M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

2) Interpretación de los resultados

- Valores de referencia: Hombres <4 ng/ml.
Mujeres <0.5 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 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	0.60	0.04	6.04
Nivel 2	3.55	0.17	4.80
Nivel 3	15.92	0.56	3.49

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	0.48	0.05	9.91
Nivel 2	3.51	0.27	7.72
Nivel 3	14.96	1.07	7.14

2) Sensibilidad analítica

<0.01 ng/ml

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

3) Sensibilidad funcional

La sensibilidad funcional está definida como la concentración de PSA total con un CV% que supera el 20%. La sensibilidad funcional de PSA total es menor de 0.03 ng/ml.

4) Especificidad

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

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
CA19-9	100 U/ml	0.5%
ACE	100 ng/ml	0.5%

5) Recuperación

Concentraciones conocidas de PSA total fueron adicionadas a muestras de suero humano normales. La concentración de PSA total se determinó usando el ensayo MAGLUMI total 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		2.13	-
	1.21	3.33	99.45
	225.47	227.67	100.03
S2		86.34	-
	1.21	87.63	107.02
	225.47	311.82	100.00
S3		115.26	-
	1.21	116.39	93.75
	225.47	340.74	100.00

6) Linealidad

Se prepararon once niveles de linealidad igualmente distribuidos a partir de una mezcla de suero que contenía 400 ng/ml de PSA total y uno depletado en el mismo, ensayados para la recuperación.

Muestra	Resultado (ng/ml)	Valor esperado (ng/ml)	Recuperación (%)
1	0.011	0.0100	108.62
2	40.637	40.009	101.57
3	77.166	80.008	96.45
4	120.591	120.007	100.49
5	162.509	160.006	101.56
6	191.591	200.005	95.79
7	243.520	240.004	101.46
8	269.067	280.003	96.09
9	319.877	320.002	99.96

10	369.756	360.001	102.71
11	398.715	400.000	99.68

7) Comparación de métodos

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

Regresión lineal
 $y = 1.003x + 0.339$
 $r^2 = 0.999$

Número de muestras medidas: 145

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 0.49-384.82 ng/ml.

Referencias

- Bossens MMF et al. Kinetics of Prostate-specific Antigen after Manipulation of the Prostate. Eur J Cancer 1995; 31 A (5): 682-685.
- Ciatto S et al. Comparing two Modalities of Screening for Prostate Cancer: Digital Rectal Examination + Transrectal Ultrasonography vs. Prostate-specific Antigen. Tumori 1995; 81: 225-229.
- Crowford ED et al. The role of Prostate-specific Antigen in the Chemoprevention of Prostate Cancer. J Cell Biochem 1996; 225: 149-155.
- Filella X et al. Diagnosis of Prostate Cancer. Value of PSA (Prostate-specific Antigen) in the Detection of Prostate Cancer in Patients with Urological Symptoms. Results of Multicentre Study. Eur J Cancer 1996; 32A (7): 1125-1128.
- Gial M et al. Prostate-specific antigen in serum of women with breast cancer. Br J Cancer 1995; 72:728-731.
- Kantoff PW & Talcott JA. The prostate specific antigen. Hematol Oncol Clin North Am 1994; 8:555-572.
- Lee WR et al. Prostate Specific Antigen Nadir following External Beam Radiation Therapy for Clinically Localized Prostate Cancer: The Relationship between Nadir Level and Disease-Free Survival. J Urol 1996; 156:450-453.
- Levesque M et al. Immunoreactive Prostate-Specific Antigen in Lung Tumors. J Clin Lab Anal 1995; 9:375-379.

027 Total PSA-IFU-V3.04-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apodada
 Comh. de Malvinas, 8887 - Bon. Fed.

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUIMICA-UBA 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 AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-9338/14-6

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 TOTAL PSA (CLIA) / INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO TOTAL (Total 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 x 12.5 ml, BUFFER x 12.5 ml, DILUYENTE x 25 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml). Vida útil: DOCE (12) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008425**.....

[Handwritten signature and initials]

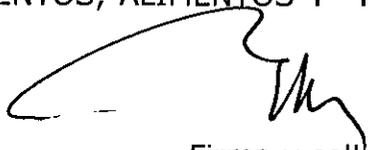
//..

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

MEDICA

Buenos Aires,

31 MAY 2016



Firma y sello

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

