



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005395-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005395-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cía S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado:Nombre descriptivo: PSA Prueba rápida en cassette / tira.

Que en el expediente de referencia 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 se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: PSA Prueba rápida en cassette / tira, Marca comercial: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH, de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-120642448-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 95-272 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: PSA Prueba rápida en cassette / tira

Marca comercial: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Modelos:

PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE/ TIRA

Nros de catálogo OPSA-C41/ OPSA-S41

Forma de presentación: PSA Prueba rápida en cassette: kit conteniendo lo necesario para la realización de 25/50 determinaciones:

25/50 dispositivos de reacción (cassettes) en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno

Buffer

25/50 goteros

Manual de instrucciones

PSA Prueba rápida en tira: kit conteniendo lo necesario para la realización de 25/50 determinaciones:
25/50 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno

Buffer

25/50 goteros

25/50 Tarjetas de prueba

Manual de instrucciones

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR

Nombre del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P.R. China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005395-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41252

AM

Proyecto de rótulo de caja

**PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE
(SANGRE ENTERA/ SUERO/ PLASMA)
(OPSA-C41)**

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 25 cassettes, 25 goteros, 1 buffer, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-272

Lote:

Vencimiento:

**PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE
(SANGRE ENTERA/ SUERO/ PLASMA)
(OPSA-C41)**

USO PROFESIONAL 50 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 50 cassettes, 50 goteros, 1 buffer, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-272

Lote:

Vencimiento:

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

**PSA PRUEBA RÁPIDA EN TIRA
(SANGRE ENTERA/ SUERO/ PLASMA)
(OPSA-S41)**

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 25 tiras, 25 goteros, 25 tarjetas de prueba, 1 buffer, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-272

Lote:

Vencimiento:

**PSA PRUEBA RÁPIDA EN TIRA
(SANGRE ENTERA/ SUERO/ PLASMA)
(OPSA-S41)**

USO PROFESIONAL 50 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 50 tiras, 50 goteros, 50 tarjetas de prueba, 1 buffer, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-272

Lote:

Vencimiento:

IRAOLA y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


IRAOLA y CIA. S.A.
CUIT 30-55980197-0
VIAMONTE 2146 T. C.A. S.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Proyecto de RÓTULOS

Rótulo interno


Cassette

PSA RAPID TEST CASSETTE (WB/SERUM/PLASMA)
REF:OPSA-C41 LOT:PSAYMMXXXX EXP:YYYY-MM-DD

IVD 


Tira

PSA RAPID TEST STRIP(WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)
REF: OPSA-S41 LOT: PSAYMMXXXX EXP: YYYY-MM


IVD 

PSA Buffer

Lot: YMMXXXX Exp.: YYYY-MM-DD
Storage: 2-30°C XX ml
BN20030-02


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 7 CL.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA



Proyecto de Manual de Instrucciones

Nombre del producto

**PSA PRUEBA RÁPIDA EN CASSETTE (OPSA-C41)
(PSA RAPID TEST CASSETTE)**

Uso al que está destinado

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata e infección de próstata de hipertrofia prostática benigna (HPB). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Resumen

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por la glándula prostática y células endoteliales. Es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de aproximadamente 34 kDa. El PSA existe en tres formas principales que circulan en el suero. Estas formas son PSA libre, PSA unido a antitripsina- α 1 (PSA-ACT) y como complejo de PSA con macroglobulina- α 2 (PSA-MG). Se ha detectado PSA en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero solo las células glandulares de la próstata y las células endoteliales lo secretan. El nivel de PSA en el suero de hombres sanos está entre 0.1 ng/mL y 2.6ng/mL. Puede estar elevado en afecciones malignas como el cáncer de próstata y en condiciones benignas como hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Se considera que un nivel de PSA de 4 a 10 ng/mL se encuentra en la "zona gris" y los niveles superiores a 10 ng/mL son altamente indicativos de cáncer. Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng/mL deben someterse a un análisis adicional de la próstata por biopsia.

La prueba de antígeno prostático específico es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico temprano de cáncer de próstata. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA, es el marcador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de próstata de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

La Prueba rápida de PSA utiliza una combinación de conjugado oro coloidal y anticuerpos anti - PSA para detectar selectivamente PSA total en sangre entera, suero o plasma. La prueba tiene un nivel de corte (cut off) de 4 ng/ml.

Principio de la prueba

El PSA Prueba Rápida en Cassette es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de PSA en sangre entera, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos anti-PSA en la región de la línea de prueba (T). Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea coloreada. Una línea de prueba (T) indica que el nivel de PSA en la muestra es de al menos 4 ng/mL. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control (C), que indica que la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Reactivos

El test contiene partículas de anticuerpo monoclonal de PSA y anticuerpo monoclonal de PSA recubierto sobre la membrana, 0.03% Proclin 300.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 25/50 determinaciones:

- 25/50 Dispositivos de reacción: cassettes.
- 25/50 Goteros.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.651
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
C.U.T. 30-5580797-0
VIA MONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA

- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras.
- Cronómetro.
- Centrifuga (solo para plasma).
- Lanceta (solo para la sangre total obtenida por punción en el dedo).
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (solo para la sangre total obtenida por punción en el dedo).

Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). **NO CONGELAR.**
El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

Recolección y preparación de la muestra

- PSA Prueba Rápida en Cassette se puede realizar utilizando sangre total (obtenida por venopunción o punción del dedo), suero o plasma.
- Para la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo:
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Dejar que se seque.
 - Masajear la mano del paciente sin tocar la zona de punción desde la muñeca hacia a la yema del dedo mayor o del anular.
 - Punzar la piel con una lanceta estéril. Descarte la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
 - Añadir al dispositivo de prueba la muestra de sangre total obtenida utilizando un tubo capilar:
 - Llene el tubo con aproximadamente 80 µl evitando las burbujas de aire.
 - Descargue el contenido del tubo, dispensando la sangre en el área de muestra del dispositivo de prueba.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de su recolección.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados.
 - Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta un máximo de 3 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse congeladas por debajo de -20°C.
 - La sangre total extraída por venopunción debe ser conservarse refrigerada de 2 a 8°C si la prueba va a realizarse dentro de los 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ensayarse inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes del ensayo. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben ser envasadas dentro del cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

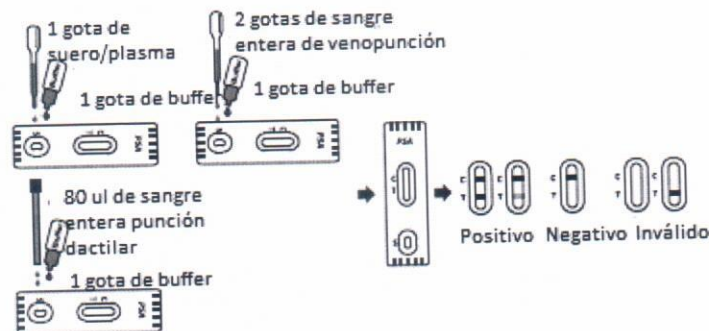
Permitir que el test, la muestra, el buffer, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30° C) antes de la prueba.

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar el cassette de su


IRACLA Y CIA. S.A.
 Dra. GUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 #11.653
 DIRECTORA TECNICA


IRACLA Y CIA S.A.
 CUIT 30-55980797-0
 JAMONTE 2146 P. C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

- pouch y utilizarlo en el plazo de una hora.
- Situar el cassette sobre una superficie limpia y horizontal.
 - Para muestra de Suero, Plasma o Sangre entera obtenida por venopunción:
 - Sostener el gotero verticalmente, y transferir 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40µl) o 2-gotas de sangre entera obtenida por venopunción (aproximadamente 80µl) al sitio de muestra del cassette. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
 - Para muestra de Sangre Total obtenida por punción en el dedo:
 - Con tubo capilar: Llene el tubo y transfiera aproximadamente 80 µl de sangre en el área de muestra del cassette de prueba. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
 - Esperar a que la/s línea/s coloreada/s aparezca/n. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.
- Nota: si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregue una o dos gotas adicionales de buffer.



Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

POSITIVO: Aparecen dos líneas coloreadas. Una línea coloreada en la región de control © y otra en la zona de la línea de la prueba (T).

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que los niveles de PSA se encuentran por debajo de los 4ng/mL.

INVALIDO: La línea de control (C) no aparece. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando un nuevo cassette. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad Interna

La línea de color que aparece en la zona de control (C), se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias

Por favor, lea toda la información antes del comienzo del desarrollo de la prueba

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA/
CALLE 1.658
DIRECCION TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-5500797-0
VIA MONTE 2146 C.A.B.A.
GLADYS S. BORTINO
ABODERADA

- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Limitaciones

- PSA Prueba Rápida en Cassette es solo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de PSA en muestras de sangre entera, suero o plasma.
- PSA Prueba Rápida en Cassette solo indica la presencia de antígeno de PSA en la muestra y no se debe usar como el único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata.
- Un número significativo de pacientes con BPH (más del 15%) y menos del 1% de individuos sanos, tienen PSA elevado. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con la información clínica disponible para el médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
- Altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto de gancho de dosis (dose hook effect), dando como resultado falsos negativos. Dicho efecto, no se ha observado con esta prueba hasta 30,000 ng/mL de PSA.

Características del sistema SENSIBILIDAD

Se realizó una evaluación comparando los resultados obtenidos con PSA Prueba Rápida en Cassette y los obtenidos con el test de ELISA comercialmente disponible. A continuación se presentan los resultados:

Método	ELISA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
	PSA Prueba Rápida en Cassette	Positivo	178	
	Negativo	2	282	284
Resultados totales		180	286	466

Sensibilidad relativa: 98.9% (95% IC:*96.0%-99.9%)

Especificidad relativa: 98.6% (95% IC:*96.5%-99.6%)

Precisión relativa: 98.7% (95% IC:*97.2%-99.5%)

*95% Intervalos de confianza

PRECISIÓN

○ Intra ensayo

Ensayos fueron llevados a cabo para determinar la reproducibilidad utilizando 10 test de cada uno de 3 lotes usando muestras en niveles de concentraciones de PSA negativo, 2 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/mL y 20 ng/mL. Los resultados del test fueron consistentes > 99% de las veces.

○ Inter ensayo

La reproducibilidad entre corridas fue determinada utilizando 3 muestras de PSA en niveles de concentración negativo, 2 ng/mL, , 4 ng/mL ,10 ng/mL y 20 ng/mL en 10 ensayos independientes. Se utilizaron 3 lotes diferentes de PSA Prueba rápida en cassette. Los resultados del test fueron consistentes > 99% de las veces.

ESPECIFICIDAD

○ Interferencias

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
C.P. 11.653
DIRECTORA TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
CUIT 30-55980797-0
VIAMONTE 2146 71 C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

Las siguientes sustancias fueron ensayadas utilizando PSA Prueba rápida en cassette y no provocaron interferencias: Ácido ascórbico 20 mg/ml, Hemoglobina 10 g/l, triglicéridos 30 g/l, Bilirrubina 1000 mg/dl, ácido úrico 200 mg/l

Bibliografía

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate -specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-272

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11653
DIRECTOR TECNICA

IRAOLA Y CIA S.A.
C.U.T. 20-55980797-0
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS PORTNOY
APLICADA

Proyecto de Manual de Instrucciones

Nombre del producto

**PSA PRUEBA RÁPIDA EN TIRA (OPSA-S41)
(PSA RAPID TEST TIRA)**

Uso al que está destinado

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humana como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata e infección de próstata de hipertrofia prostática benigna (HPB). Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Resumen

El antígeno prostático específico (PSA) es producido por la glándula prostática y células endoteliales. Es una glicoproteína de cadena simple con un peso molecular de aproximadamente 34 kDa. El PSA existe en tres formas principales que circulan en el suero. Estas formas son PSA libre, PSA unido a antitripsina- α_1 (PSA-ACT) y como complejo de PSA con macroglobulina- α_2 (PSA-MG). Se ha detectado PSA en varios tejidos del sistema urogenital masculino, pero solo las células glandulares de la próstata y las células endoteliales lo secretan. El nivel de PSA en el suero de hombres sanos está entre 0.1 ng/mL y 2.6ng/mL. Puede estar elevado en afecciones malignas como el cáncer de próstata y en condiciones benignas como hiperplasia prostática benigna y prostatitis. Se considera que un nivel de PSA de 4 a 10 ng/mL se encuentra en la "zona gris" y los niveles superiores a 10 ng/mL son altamente indicativos de cáncer. Los pacientes con valores de PSA entre 3-10 ng/mL deben someterse a un análisis adicional de la próstata por biopsia.

La prueba de antígeno prostático específico es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico temprano de cáncer de próstata. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA, es el marcador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de próstata de la hiperplasia prostática benigna (HPB).

La Prueba rápida de PSA utiliza una combinación de conjugado oro coloidal y anticuerpos anti - PSA para detectar selectivamente PSA total en sangre entera, suero o plasma. La prueba tiene un nivel de corte (cut off) de 4 ng/ml.

Principio de la prueba

El PSA Prueba Rápida en TIRA es un ensayo inmunocromatográfico para la detección de PSA en sangre entera, suero o plasma. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos anti-PSA en la región de la línea de prueba (T). Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea coloreada. Una línea de prueba (T) indica que el nivel de PSA en la muestra es de al menos 4 ng/mL. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control (C), que indica que la prueba ha sido realizada correctamente y con un volumen adecuado de muestra.

Reactivos

El test contiene partículas de anticuerpo monoclonal de PSA y anticuerpo monoclonal de PSA recubierto sobre la membrana, 0.03% Proclin 300.

Formas de presentación:

Cada equipo contiene lo necesario para realizar 10/ 25 determinaciones:

- 25/50 Dispositivos de reacción: Tiras.
- 25/50 Goteros.
- 25/50 Tarjetas de prueba

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
DI. ...

IRAOLA Y CIA S.A.
CALLE 3 559807970
VIA MONTE 2467 C.A.B.A.
GLADYS S. PORTNOY
APODERADA

- Buffer.
- 1 Manual de instrucciones.

Materiales requeridos no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras.
- Cronómetro.
- Centrifuga
- Lanceta (solo para la sangre total obtenida por punción en el dedo).
- Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (solo para la sangre total obtenida por punción en el dedo).

Estabilidad y Condiciones de Conservación

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). **NO CONGELAR.**
El dispositivo de detección debe permanecer dentro de su envase cerrado hasta su uso. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase sellado. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.


Recolección y preparación de la muestra

- PSA Prueba Rápida en TIRA se puede realizar utilizando sangre total (obtenida por venopunción o punción del dedo), suero o plasma.
- Para la muestra de sangre total obtenida con un punción en el dedo:
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un algodón con alcohol. Dejar que se seque.
 - Masajear la mano del paciente sin tocar la zona de punción desde la muñeca hacia a la yema del dedo mayor o del anular.
 - Punzar la piel con una lanceta estéril. Descarte la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca al dedo, hasta que se forme una gota redonda de sangre en la zona de punción.
 - Añadir al dispositivo de prueba la muestra de sangre total obtenida utilizando un tubo capilar:
 - Llene el tubo con aproximadamente 80 µl evitando las burbujas de aire.
 - Descargue el contenido del tubo, dispensando la sangre en el área de muestra del dispositivo de prueba.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de su recolección.
- No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados.
 - Las muestras de suero y plasma pueden conservarse refrigeradas de 2 a 8°C hasta un máximo de 3 días. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse congeladas por debajo de -20°C.
 - La sangre total extraída por venopunción debe ser conservarse refrigerada de 2 a 8°C si la prueba va a realizarse dentro de los 2 días de recolección. No congelar muestras de sangre total. La sangre total extraída por punción en el dedo debe ensayarse inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes del ensayo. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben ser envasadas dentro del cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

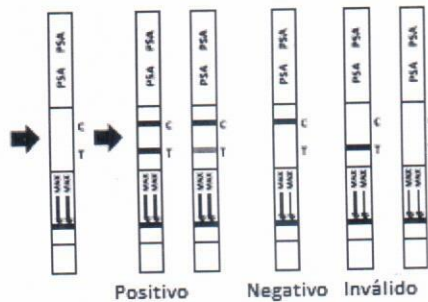
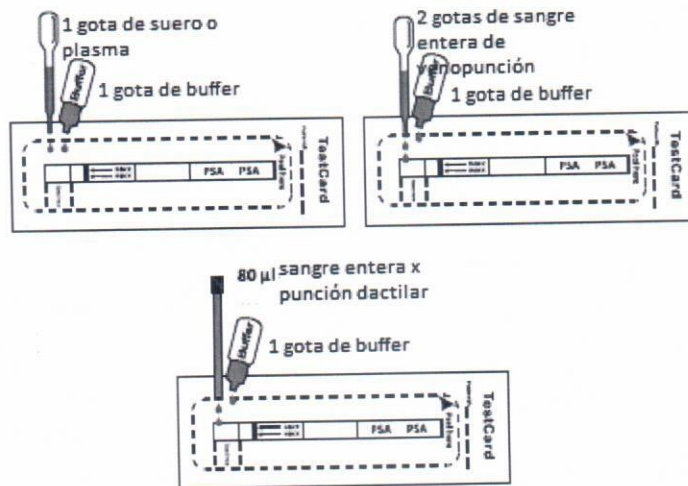
Permitir que el test, la muestra, el buffer, y / o los controles estén a temperatura ambiente (15-30° C) antes de la prueba.

1. Dejar que el pouch alcance la temperatura ambiente antes de abrirlo. Sacar la tira de su pouch y


 IRAOLA Y CIA. S.A.
 D.A. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.B. 11.650
 DIRECCION TECNICA


 IRAOLA Y CIA S.A.
 CUIT 30.55980797-0
 V.MONTES 2146 C.A.B.A.
 GLADYS S. PORTNOY
 APODERADA

- utilizarlo en el plazo de una hora.
2. Situar la tira reactiva sobre una superficie limpia y horizontal.
 - Para muestra de Suero, Plasma o Sangre entera obtenida por venopunción:
 - Sostener el gotero verticalmente, y transferir 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40µl) o 2 gotas de sangre entera obtenida por venopunción (aproximadamente 80µl) al sitio de muestra de la tira. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
 - Para muestra de Sangre Total obtenida por punción en el dedo:
 - Con tubo capilar: Llene el tubo y transfiera aproximadamente 80 µl de sangre en el área de muestra de la tira de prueba. Luego añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 40µl) e iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el sitio de muestra.
 3. Esperar a que la/s línea/s coloreada/s aparezca/n. Los resultados deben leerse a los 5 minutos. No interpretar resultados después de 10 minutos.
- Nota: si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregue una o dos gotas adicionales de buffer.



[Firma]
 SAOLA Y CIA. S.A.
 Dra. SUSANA E. INDABURU
 FARMACEUTICA
 M.N. 11.653
 LABORATORIO TECNICA

[Firma]
 SAOLA Y CIA. S.A.
 CUIT 30-55000797-0
 MONTE CAS, P.C.A.B.A.
 DR. S. PORTNOY
 LABORATORIO TECNICA

Interpretación de resultados

Ver figura anterior.

POSITIVO: Aparecen dos líneas coloreadas. Una línea coloreada en la región de control © y otra en la zona de la línea de la prueba (T).

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que los niveles de PSA se encuentran por debajo de los 4ng/mL.

INVALIDO: La línea de control (C) no aparece. Las razones más frecuentes son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo utilizando una nueva tira. Si el problema persiste (resultado inválido), contactar al fabricante.

Control de Calidad Interna

La línea de color que aparece en la zona de control (C), se considera un procedimiento de control interno, que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran controles estándar con el kit, sin embargo se recomienda emplear controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el funcionamiento apropiado del test.

Precauciones y advertencias

Por favor, lea toda la información antes del comienzo del desarrollo de la prueba

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que los agentes infecciosos.
- La prueba, una vez utilizada, debe desecharse de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Limitaciones

- PSA Prueba Rápida en Tira es solo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de PSA en muestras de sangre entera, suero o plasma.
- PSA Prueba Rápida en Tira solo indica la presencia de antígeno de PSA en la muestra y no se debe usar como el único criterio para el diagnóstico de cáncer de próstata.
- Un número significativo de pacientes con BPH (más del 15%) y menos del 1% de individuos sanos, tienen PSA elevado. Incluso si los resultados de la prueba son positivos, se debe considerar una evaluación clínica adicional con la información clínica disponible para el médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco confiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
- Altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto de gancho de dosis (dose hook effect), dando como resultado falsos negativos. Dicho efecto, no se ha observado con esta prueba hasta 30,000 ng/mL de PSA.

Características del sistema

SENSIBILIDAD

Se realizó una evaluación comparando los resultados obtenidos con PSA Prueba Rápida en Tira y los obtenidos con el test de ELISA comercialmente disponible.


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
C.A.B.A.
DIRECTORA GENERAL


IRAOLA Y CIA. S.A.
CUIT 30-55980
VIAMONTE 2146 7° C.A.B.A.
GLADYS S. PORTUONDO
APODERADA

A continuación se presentan los resultados:

Método	ELISA		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
PSA Prueba Rápida en TIRA	Resultados		
	Positivo	178	4
	Negativo	2	282
Resultados totales	180	286	466

Sensibilidad relativa: 98.9% (95% IC:*96.0%-99.9%)

Especificidad relativa: 98.6% (95% IC:*96.5%-99.6%)

Precisión relativa: 98.7% (95% IC:*97.2%-99.5%)

*95% Intervalos de confianza

PRECISIÓN

○ Intra ensayo

Ensayos fueron llevados a cabo para determinar la reproducibilidad utilizando 10 test de cada uno de 3 lotes usando muestras en niveles de concentraciones de PSA negativo, 2 ng/mL, 4 ng/mL, 10 ng/ml y 20 ng/mL. Los resultados del test fueron consistentes > 99% de las veces.

○ Inter ensayo

La reproducibilidad entre corridas fue determinada utilizando 3 muestras de PSA en niveles de concentración negativo, 2 ng/mL, , 4 ng/mL, 10 ng/ml y 20 ng/mL en 10 ensayos independientes. Se utilizaron 3 lotes diferentes de PSA Prueba rápida en Tira. Los resultados del test fueron consistentes > 99% de las veces.

ESPECIFICIDAD

○ Interferencias

Las siguientes sustancias fueron ensayadas utilizando PSA Prueba rápida en Tira y no provocaron interferencias: Ácido ascórbico 20 mg/ml, Hemoglobina 10 g/l, triglicéridos 30 g/l, Bilirrubina 1000 mg/dl, ácido úrico 200 mg/l

Bibliografía

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate -specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.
17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou - PR China

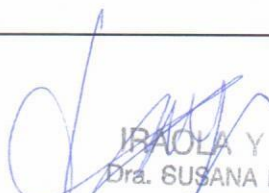
Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800

Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-95-272


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACÉUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TÉCNICA


IRAOLA Y CIA. S.A.
CUIT 30-0389797-0
VIAMONTE 2146 P. C.A.B.A.
GLADYS B. PORTNOY
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- IRAOLA Y CIA. S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 09:54:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 09:54:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005395-22-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005395-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Iraola y Cía S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: PSA Prueba rápida en cassette / tira

Marca comercial: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH

Indicación/es de uso:

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno prostático específico (PSA) en muestras de sangre entera, suero o plasma humano.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: PSA Prueba rápida en cassette: kit conteniendo lo necesario para la realización de 25/50 determinaciones:

25/50 dispositivos de reacción (cassettes) en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno

Buffer

25/50 goteros

Manual de instrucciones

PSA Prueba rápida en tira: kit conteniendo lo necesario para la realización de 25/50 determinaciones:

25/50 tiras reactivas en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno

Buffer

25/50 goteros

25/50 Tarjetas de prueba

Manual de instrucciones

Período de vida útil: Período de vida útil: 24 meses

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). NO CONGELAR

Nombre del fabricante:

HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD

Lugar de elaboración:

17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,

311121 Hangzhou, P.R. China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 95-272 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005395-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41252

AM