



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002444-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002444-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: 1) Access DHEA-S: 2) Access DHEA-S Calibrators.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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: 1) Access DHEA-S: 2) Access DHEA-S Calibrators de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-127850356-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-518 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) Access DHEA-S: 2) Access DHEA-S Calibrators

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access DHEA-S
- 2) Access DHEA-S Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access DHEA-S es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de deshidroepiandrosterona en suero y plasma humanos

utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

Junto con otros esteroides sexuales, la medición de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) se puede usar en el diagnóstico diferencial de hiperandrogenismo y adrenarquia prematura. El DHEA-S se puede usar también para evaluar las enfermedades corticosuprarrenales, incluidos los tumores suprarrenales. Los pacientes con síndrome de ovario poliquístico han mostrado en muchas ocasiones niveles elevados de DHEA-S, lo que sugiere una contribución del andrógeno suprarrenal al defecto en este trastorno.

2) Los calibradores Access DHEA-S Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access DHEA-S para la determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de deshidroepiandrosterona en suero y plasma humanos utilizandolos Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 determinaciones

2) S0: 1 vial x 2 mL / S1- S5: 5 viales x 2 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 meses / 2 °C - 10°C

2) 12 meses / 2 °C - 10°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA, USA 92821

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN USA 55318

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002444-23-7

N° Identificador Trámite: 47559

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.15 16:28:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.15 16:28:59 -03:00

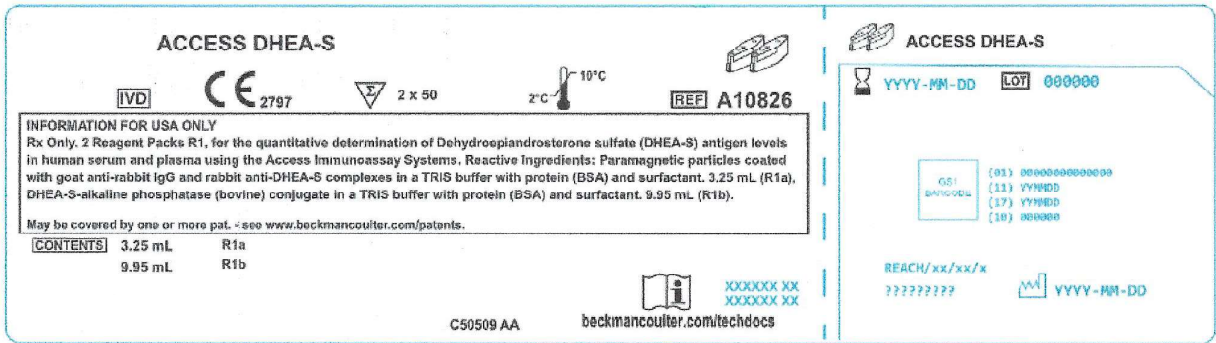


PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO




1) A10826 Access DHEA-S



1. Nombre del Producto	Access DHEA-S
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Rótulo Local
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	R1a: 3.25 mL R1b: 9.95 mL
7. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 x 50 determinaciones

Lionel Zagari
Lionel Zagari
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

8. Leyenda "Uso In Vitro"	
9. Descripción de la finalidad de uso del producto	
10. Descripción de las precauciones	
11. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

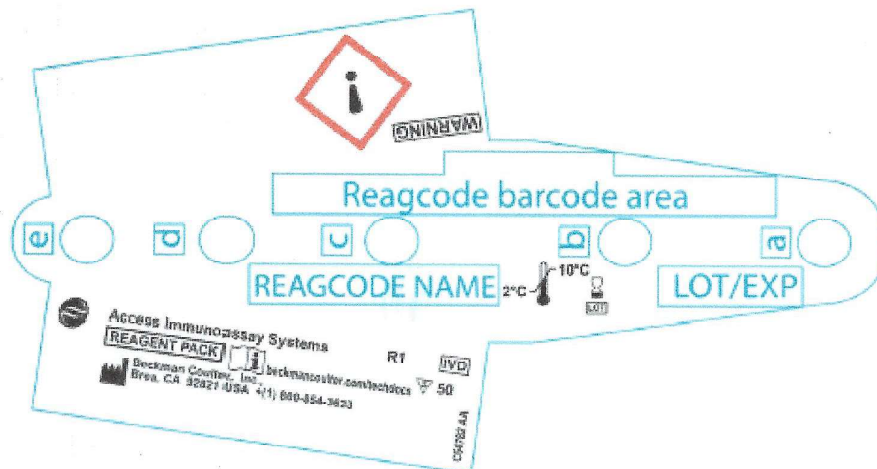
RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina S.A, Estados Unidos N°5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real: Beckman Coulter Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM-1109-518

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO




 Lionel Zago
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



1. Nombre del Producto	Access DHEA-S
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	R1 50 det.
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

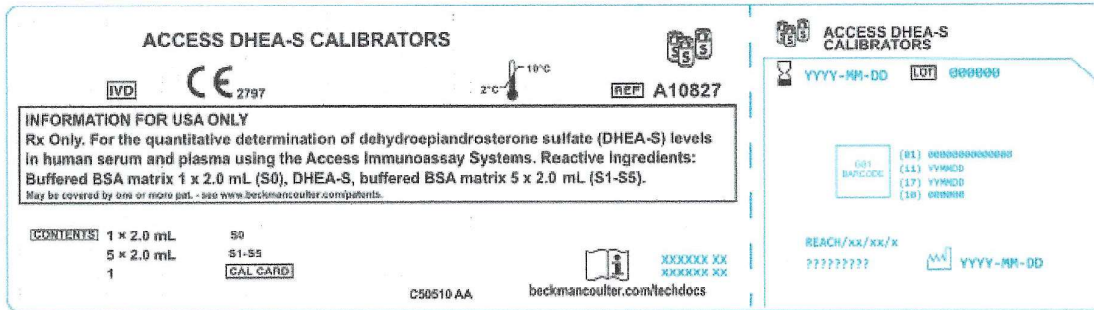


PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) A10827 Access DHEA-S Calibrators




1. Nombre del Producto	Access DHEA-S Calibrators
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	Hourglass symbol
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	S0: 1 x 2.0 mL S1- S5 : 5 x 2.0 mL Cal Card 1
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	Technical information icon
9. Descripción de las precauciones	Technical information icon

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



<p>10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto</p>	 <p>2 - 10°C</p>
--	---

RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina S.A, Estados Unidos N°5.132, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante real: Beckman Coulter Inc., 1000 Lake Hazeltine Drive Chaska, Minnesota 55318, USA
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS
Autorizado por ANMAT- PM-1109-518

Lionel Zaga
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

Gabriela A. Cividino
 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO


Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

The image displays six product labels for the ACCESS DHEA-S CALIBRATOR, labeled S0 through S5. Each label includes the following information:

- Product Name:** ACCESS DHEA-S CALIBRATOR
- Volume:** 2.0 mL (S0-S4) or 2.0 mL (S5)
- Temperature Range:** 2°C to 10°C
- Symbol:** S0, S1, S2, S3, S4, or S5
- Warning:** A large exclamation mark and the word "WARNING" are present on each label.
- Manufacturer:** Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA + (1) 800-854-3633
- Model Number:** C50503 AA, C50504 AA, C50505 AA, C50506 AA, C50507 AA, or C50508 AA
- Website:** beckmancoulter.com/techdocs
- Barcode:** A barcode with the text "YYYY-MM-DD XXXXXX" is located on the right side of each label.



1. Nombre del Producto	Access DHEA-S Calibrators
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2 - 10°C


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S./S.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access DHEA-S Sulfato de dehidroepiandrosterona

REF A10826

SOLO PARA USO PROFESIONAL

PRINCIPIO

USO PREVISTO

El ensayo Access DHEA-S es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de dehidroepiandrosterona en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Junto con otros esteroides sexuales, la medición de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) se puede usar en el diagnóstico diferencial de hiperandrogenismo y adrenarquia prematura.¹ El DHEA-S se puede usar también para evaluar las enfermedades corticosuprarrenales, incluidos los tumores suprarrenales.^{2,3} Los pacientes con síndrome de ovario poliquístico han mostrado en muchas ocasiones niveles elevados de DHEA-S, lo que sugiere una contribución del andrógeno suprarrenal al defecto en este trastorno.^{4,5,6}

El DHEA-S es un esteroide sintetizado principalmente por la glándula suprarrenal.⁷ En esos tejidos que contienen actividad de sulfatasa, el DHEA-S se puede convertir en un esteroide libre DHEA. Con posterioridad, DHEA y DHEA-S se pueden metabolizar parcialmente en andrógenos y estrógenos activos.^{7,8}

Se ha descubierto que los niveles de DHEA-S en suero y plasma son los más altos de todos los esteroides. Los niveles de DHEA-S disminuyen con la edad tanto en hombres como en mujeres una vez se alcanzan los niveles máximos en torno a la tercera década de vida.⁹ La semivida del DHEA-S es de unas 8-10 horas en comparación con la semivida de 30-60 minutos de otros andrógenos.⁷ La prolongada semivida del DHEA-S en suero, junto con la escasa variabilidad diurna, hacen del DHEA-S un marcador útil para la evaluación de la producción suprarrenal.¹⁰


METODOLOGÍA

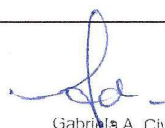
El ensayo Access DHEA-S es un ensayo inmunoenzimático de unión competitiva. Se añade una muestra a la cubeta de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos caprinos contra conejo: anticuerpos de conejo contra el DHEA-S y una solución proteica tamponada con TRIS conjugada con fosfatasa alcalina de DHEA-S. Después de la incubación en una cubeta de reacción, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se limpian. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y la luz creada por la reacción se mide con un luminómetro. La producción de luz es inversamente proporcional a la concentración de DHEA-S en la muestra. La cantidad de analito en la muestra se determina basándose en una curva de calibración de puntos múltiples almacenada.

MUESTRA

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (heparina litio, heparina sodio y EDTA).
2. Para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:^{11,12}


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

- Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
 - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
 - Separe físicamente el suero o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
 - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
 - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
- Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
 - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access DHEA-S

N.º de ref. A10826: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).
- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.

Well	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-IgG de conejo: anticuerpos de conejo anti-DHEA-S en solución salina tampón TRIS, con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %.
R1b:	9,95 mL	Conjugado de DHEA-S- fosfatasa alcalina (bovina) en solución tampón TRIS con surfactante, matriz BSA, < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %.

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

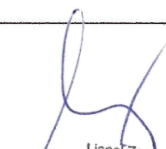
- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.


COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Partículas paramagnéticas
(Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

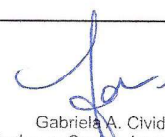
Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores Access DHEA-S
Se suministran a las concentraciones de cero y aproximadamente 20, 50, 200, 500 y 1000 µg/dL (0,54; 1,36; 5,43; 13,57 y 27,14 µmol/L).
N.º de ref. A10827
2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Sustrato Access
N.º de ref. 81906
4. Tampón de lavado II Access, n.º de ref. A16792
Tampón de lavado II UniCel Dxl, n.º de ref. A16793
Tampón de lavado II para sistemas de inmunoanálisis UniCel Dxl Access, n.º de ref. A79784
(Paquete de diluyente para utilizar con la función de dilución incorporada del sistema UniCel Dxl).
5. Solución salina normal

EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access DHEA-S

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access DHEA-S, se requiere realizar la calibración cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.¹³ Incluya materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y conservación. Cada laboratorio deberá establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar resultados correctos. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del

sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.

2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. Utilizar diez (10) μL de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Utilizar cincuenta (50) μL de muestra además de los volúmenes de tara del sistema y del envase para cada determinación con el dispositivo de dilución incorporada del sistema DxI. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es $\mu\text{g/dL}$. Para modificar las unidades de notificación de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI), $\mu\text{mol/L}$, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones detalladas. Para convertir manualmente las concentraciones al sistema internacional, multiplicar $\mu\text{g/dL}$ por el factor de multiplicación 0,02714.

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de pacientes quedan automáticamente determinados por el software del sistema. La cantidad de analito de la muestra se determina basándose en la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de pacientes pueden revisarse empleando la pantalla adecuada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas acerca de la revisión de resultados de las muestras.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia para garantizar la representación adecuada de poblaciones específicas.
2. Se midió el DHEA-S en muestras de suero humano, plasma heparinizado y plasma con EDTA de hombres y mujeres aparentemente sanos utilizando el ensayo Access DHEA-S. Los intervalos observados de concentraciones de DHEA-S se muestran a continuación para cada población representada.

Edad (años)	n	Mediana [†] ($\mu\text{g/dL}$)	Intervalo de referencia del 95 % ^{††} ($\mu\text{g/dL}$)
Mujeres			
18-21	10	177	51-321
21-30	39	170	18-391
31-40	40	141	23-266
41-50	42	121	19-231
51-60	39	58	8-188
61-70	30	61	12-133
≥ 71	33	35	7-177

Edad (años)	n	Mediana [†] (µg/dL)	Intervalo de referencia del 95 % ^{††} (µg/dL)
Hombres			
18-21	10	302	24-537
21-30	44	238	85-690
31-40	45	217	106-464
41-50	43	193	70-495
51-60	36	119	38-313
61-70	29	78	24-244
≥ 71	34	45	5-253

[†] Mediana de muestras real

^{††} Con base en el modelo paramétrico para el intervalo de referencia de 2,5 % a 97,5 %

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

- Las muestras pueden medirse con precisión dentro del rango analítico comprendido entre el límite inferior de detección y el mayor valor del calibrador (aproximadamente 2-1000 µg/dL [0,05-27,14 µmol/L]).
 - Si una muestra contiene una cantidad inferior al límite inferior de detección del ensayo, se deben informar los resultados como inferiores a ese valor (es decir, < 2 µg/dL [$< 0,05 \mu\text{mol/L}$]). Cuando se utilice el dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl, el sistema informará los resultados como inferiores a 850 µg/dL (23,07 µmol/L).
 - Si una muestra contiene más del valor indicado del calibrador más alto de Access DHEA-S (S5), informe de que el resultado es superior a ese valor (es decir, > 1000 µg/dL [$> 27,14 \mu\text{mol/L}$]). Como alternativa, diluya un volumen de muestra con nueve volúmenes de tampón de lavado II, n.º de ref. A16792 (Access, Access 2, SYNCHRON LXI), n.º de ref. A16793 (UniCel Dxl) o solución salina normal. Después de realizar el ensayo con la muestra diluida, multiplique el valor calculado por el factor de dilución 10. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.
El dispositivo de dilución incorporada del sistema Dxl automatiza el proceso de dilución, utilizando un volumen de muestra con 9 volúmenes de UniCel Dxl Access Immunoassay Systems Wash Buffer II, lo que permite cuantificar las muestras hasta concentraciones de aproximadamente 10 000 µg/dL (271,4 µmol/L). El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.
- En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.^{14,15}
Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
- Los resultados de Access DHEA-S deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, medicamentos, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Se presentan datos representativos de la comparación entre métodos sólo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Una comparación de 263 valores utilizando el ensayo Access DHEA-S en el Sistema de Inmunoensayo Access y un sistema de inmunoensayo existente en el mercado proporcionó los siguientes datos estadísticos utilizando cálculos de Deming:

n	Rango de observaciones (µg/dL)	Intersección (µg/dL)	Pendiente	Coefficiente de correlación (r)
263	15,3-966	6,6	1,028	0,993

RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

Se presentan datos representativos de la linealidad sólo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

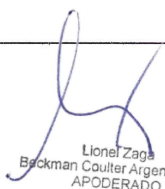
Diluciones múltiples de muestras con distintas concentraciones de DHEA-S con la Solución de lavado Wash Buffer II o solución salina normal proporcionaron los siguientes datos:

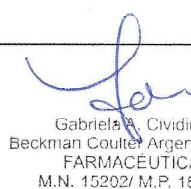
Diluciones con Solución de lavado Wash Buffer II

% de dilución de la muestra	Concentración esperada (µg/dL)	Concentración determinada (µg/dL)	Recuperación (%)
0,2	1,8	1,7	94,8
5	44,4	51,6	116,2
20	177,4	181,2	102,2
40	354,7	357,7	100,8
80	709,3	700,7	98,8
Pura	NA	886,6	NA
Recuperación % Media			102,6

Diluciones con solución salina normal

% de dilución de la muestra	Concentración esperada (µg/dL)	Concentración determinada (µg/dL)	Recuperación (%)
0,2	1,8	1,4	77,0
5	45,5	45,7	100,3
20	182,1	188,1	103,3


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

% de dilución de la muestra	Concentración esperada (µg/dL)	Concentración determinada (µg/dL)	Recuperación (%)
40	364,2	361,8	99,3
80	728,3	777,9	106,8
Pura	NA	910,7	NA
Recuperación % Media			97,4

RECUPERACIÓN DE PICO

Los datos representativos de la recuperación de la sustancia añadida se ofrecen sólo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

La adición de seis niveles de concentración diferentes de DHEA-S a una muestra de paciente con concentración baja de DHEA-S proporcionó los siguientes datos:

Concentración de la muestra	Concentración esperada (µg/dL)	Concentración determinada (µg/dL)	Recuperación (%)
1 (Neta)	NA	14,3	NA
2	32,8	34,2	104,3
3	112,8	114,6	101,6
4	212,8	218,4	102,6
5	412,8	426,3	103,3
6	612,8	637,3	104,0
7	812,8	887,5	109,2
Recuperación % Media			104,2

IMPRECISIÓN

Se presentan datos representativos de la imprecisión sólo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Este ensayo presenta una imprecisión total $\leq 10\%$ a ≥ 20 µg/dL. Un estudio realizado con material de control basado en suero humano existente en el mercado, en el que se generaron un total de dos ensayos, dos duplicados por ensayo, durante 20 días, proporcionó los siguientes datos por medio de un análisis de varianza (ANOVA).¹⁶

Control de suero humano	Media total (n=80) (µg/dL)	Intraensayo DE (µg/dL)	Intraensayo (%CV)	DE total (µg/dL)	Imprecisión total (%CV)
Nivel 1	10,3	0,86	8,3	1,16	11,3
Nivel 2	34,4	1,10	3,2	1,76	5,1
Nivel 3	124,0	5,90	4,8	7,99	6,4
Nivel 4	347,3	8,92	2,6	15,38	4,4
Nivel 5	736,1	12,12	1,6	27,19	3,7

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Se presentan datos representativos de la especificidad analítica/interferencias sólo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Las muestras con concentración de hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L) de bilirrubina, muestras lipémicas con concentración equivalente a 1750 mg/dL (19,7 mmol/L) de triglicéridos y muestras hemolizadas con concentraciones de hasta 1000 mg/dL (10 g/L) de hemoglobina no afectan a la concentración de DHEA-S analizada. Asimismo, la adición de 6,0 g/dL (60,0 g/L) de albúmina humana a la albúmina endógena de las muestras no afecta a la concentración de DHEA-S analizada.

La siguiente tabla presenta las sustancias que son similares en estructura a la DHEA-S.

Estas sustancias se analizaron a las concentraciones indicadas, mostrando una reactividad cruzada ≤ 1 %. La DHEA mostraba ≤ 0,5 % de reactividad cruzada.

Sustancia	Analito añadido (µg/dL)
DHEA	4000
DHEA glucurónico	5000
Aldosterone	5000
Androstenediona	1000
Androsterona	2000
Androsterona glucurónico	5000
Cortisol	10 000
5-dihidrotestosterona	5000
Estradiol	5000
β-Estradiol-3-SO4-17-glucurónico	5000
Estriol	5000
Estrona	5000
Estrona-3-SO4	5000
19 Hidroxiandrostendiona	5000
Progesterona	5000
Testosterona	2000

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

El mínimo nivel detectable de DHEA-S distinguible de cero (Access DHEA-S Calibrator S0) con un grado de confianza del 95 % es < 2 µg/dL (< 0,05 µmol/L). Este valor se determina procesando una curva de calibración completa de seis puntos, controles y 12 replicados de calibrador cero en ensayos múltiples. Se calcula el valor de la sensibilidad analítica a partir del punto de la curva que se encuentra a dos desviaciones estándar de la señal cero promedio medida del calibrador.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

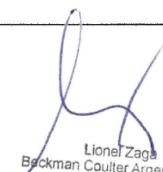
Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



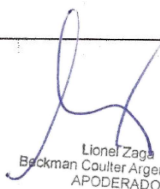
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

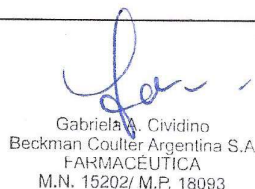
REFERENCIAS

1. Ibanez L, DiMartino-Nardi J, Potau N, Saenger P. Premature adrenarche-normal variant or forerunner of adult disease? *Endocrine Reviews* 2001;40:1-16
2. N Rifai, AR Horvath, and CT Wittwer. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 6th Edition. Elsevier, St. Louis, Missouri (2018). In Chapter 66: Adrenal Cortex. RL Bertholf, M Cooper, WE Winter. Pages 1533-1559.
3. European Society of Endocrinology Clinical Practice Guidelines on the management of adrenocortical carcinoma in adults, in collaboration with the European Network for the Study of Adrenal Tumors. *European Journal of Endocrinology* (2018) 179, G1-G46.
4. Invitti C, et al. Increased urinary free cortisol and decreased serum corticosteroid-binding globulin in polycystic ovary syndrome. *Acta Endocrinol.* Jul 1991; 125(1): 28-32.
5. Berr C, Lafont S, Debuire B, Dartigues JF, Baulieu EE. Relationships of dehydroepiandrosterone sulfate in the elderly with functional, psychological, and mental status, and short-term mortality: a French community-based study. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1996 Nov 12; 93 (23): 13410-5.
6. Helzlsouer KJ, Gordon GB, Alberg AJ, Bush TL, Comstock GW. Relationship of prediagnostic serum levels of dehydroepiandrosterone and dehydroepiandrosterone sulfate to the risk of developing premenopausal breast cancer. *Cancer Res.* 1992 Jan 1; 52 (1): 1-4.
7. Meikle AW, Daynes RA, Araneo BA. Adrenal androgen secretion and biologic effects. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 1991 Jun; 20 (2): 381-400.
8. Nestler JE, Clore JN, Blackard WG. Metabolism and actions of dehydroepiandrosterone in humans. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 1991; 40 (4-6): 599-605.
9. Davis SR, Burger HG. Clinical review 82: Androgens and the postmenopausal woman. *J Clin Endocrinol Metab.* 1996 Aug; 81 (8): 2759-63.
10. Dhar TK, Müller C, Schöneshöfer M. Determination of dehydroepiandrosterone sulfate in plasma by a one-step enzyme immunoassay with a microtitre plate. *Clin Chem.* 1985 Nov; 31 (11): 1876-9.
11. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
16. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093



ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2022 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access DHEA-S Sulfato de dehidroepiandrosterona

REF A10826

Para uso diagnóstico *in vitro*

Únicamente con receta médica

Para su uso en analizadores de inmunoensayo Dxl Access

SOLO PARA USO PROFESIONAL

PRINCIPIO

USO PREVISTO

El ensayo Access DHEA-S es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de dehidroepiandrosterona en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Junto con otros esteroides sexuales, la medición de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) se puede usar en el diagnóstico diferencial de hiperandrogenismo y adrenarquia prematura.¹ El DHEA-S se puede usar también para evaluar las enfermedades corticosuprarrenales, incluidos los tumores suprarrenales.^{2,3} Los pacientes con síndrome de ovario poliquístico han mostrado en muchas ocasiones niveles elevados de DHEA-S, lo que sugiere una contribución del andrógeno suprarrenal al defecto en este trastorno.^{4,5,6}

El DHEA-S es un esteroide sintetizado principalmente por la glándula suprarrenal.⁷ En esos tejidos que contienen actividad de sulfatasa, el DHEA-S se puede convertir en un esteroide libre DHEA. Con posterioridad, DHEA y DHEA-S se pueden metabolizar parcialmente en andrógenos y estrógenos activos.^{7,8}

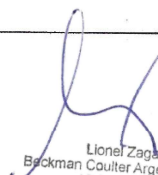
Se ha descubierto que los niveles de DHEA-S en suero y plasma son los más altos de todos los esteroides. Los niveles de DHEA-S disminuyen con la edad tanto en hombres como en mujeres una vez se alcanzan los niveles máximos en torno a la tercera década de vida.⁹ La semivida del DHEA-S es de unas 8-10 horas en comparación con la semivida de 30-60 minutos de otros andrógenos.⁷ La prolongada semivida del DHEA-S en suero, junto con la escasa variabilidad diurna, hacen del DHEA-S un marcador útil para la evaluación de la producción suprarrenal.¹⁰

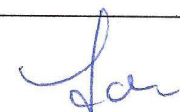
METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: de un solo paso, competitivo

El ensayo Access DHEA-S es un ensayo inmunoenzimático de unión competitiva. Se añade una muestra a una cubeta de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos caprinos contra conejo: anticuerpos contra el DHEA-S de conejo y conjugado de DHEA-S-fosfatasa alcalina en solución proteica tamponada con TRIS.

Tras la incubación, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. Acto seguido, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y se mide la luz creada por la reacción con un luminómetro. La producción de luz es inversamente proporcional a la concentración de analito en la muestra. La concentración de analito se determina automáticamente basándose en una calibración almacenada.


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Clivino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

MUESTRA

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (heparina litio, heparina sodio y EDTA).
2. Para la manipulación, el procesamiento y la conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:^{11,12}
 - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
 - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
 - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
 - Separe físicamente el suero o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
 - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
 - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
 - Descongelar las muestras una sola vez.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
 - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
 - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.

REACTIVOS

CONTENIDO

Envase de reactivos Access DHEA-S

N.º de ref. A10826: 100 determinaciones, 2 paquetes, 50 pruebas/paquete

Se utiliza la misma formulación de reactivo en todos los sistemas de inmunoensayo Access.

- Todos los antisueros son policlonales a no ser que se indique lo contrario.

Pocillo	Contenido	Ingredientes
R1a:	3,25 mL	Partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos de cabra anti-IgG de conejo: anticuerpos de conejo anti-DHEA-S en solución salina tampón TRIS, con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y ProClin* 300 al 0,1 %.
R1b:	9,95 mL	Conjugado de DHEA-S- fosfatasa alcalina (bovina) en solución tampón TRIS con surfactante, matriz BSA, < 0,1 % azida sódica y ProClin 300 al 0,1 %.

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.

- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Partículas paramagnéticas
(Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores Access DHEA-S

Se suministran a las concentraciones de cero y aproximadamente 20, 50, 200, 500 y 1000 µg/dL (0,54; 1,36; 5,43; 13,57 y 27,14 µmol/L).

N.º de ref. A10827

2. Materiales de control de calidad: material de control de calidad comercial
3. Lumi-Phos PRO
N.º de ref. B96000
4. Tampón de lavado UniCel DxI II
N.º de ref. A16793
5. Materiales opcionales para dilución:
 - Tampón de lavado II Access
N.º de ref. A16792
 - Solución salina normal

PREPARACION DEL REACTIVO

Se suministra listo para utilizar.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO

Estabilidad	
Sin abrir de 2 ° a 10 °C	Hasta la fecha de caducidad determinada
Tras la apertura, de 2 a 10 °C	28 días

- Conservar en posición vertical.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control de calidad fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase del reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 28 días. Véanse las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener información sobre el método de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

CONTROL DE CALIDAD

Los materiales del control de calidad son fundamentales para controlar el rendimiento del sistema. Los controles de calidad con diversos intervalos de concentración deben procesarse individualmente al menos una vez cada 24 horas cuando se esté realizando el ensayo.¹³ Los intervalos de control de calidad deben determinarse en función de los requisitos individuales de cada laboratorio. Siga las normativas y directrices aplicables de control de calidad.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.
3. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
4. Use 5 µL de la muestra para cada determinación, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Use 50 µL de la muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada serie de determinaciones con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para conocer el volumen de la muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es µg/dL. Para modificar las unidades de notificación de los resultados al Sistema Internacional de Unidades (unidades SI), µmol/L, consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones detalladas. Para convertir manualmente las concentraciones al sistema internacional, multiplicar µg/dL por el factor de multiplicación 0,02714.

LIMITACIONES

1. En el caso de los ensayos que emplean anticuerpos, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debidas a anticuerpos heterófilos presentes en la muestra del paciente. Los pacientes expuestos de manera frecuente a animales o que hayan sido tratados mediante inmunoterapia o procedimientos de diagnóstico que emplean inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos humanos antianimal (p. ej., HAMA, que interfieren en los inmunoanálisis). Además, otros anticuerpos (por ejemplo, los anticuerpos anti-cabra humanos) pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.^{14,15} Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Se deben evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
2. En la muestra del paciente pueden existir otras posibles interferencias que podrían causar resultados erróneos en los inmunoensayos. Algunos ejemplos que han sido documentados en la bibliografía son el factor reumatoide, la fosfatasa alcalina endógena, la fibrina y las proteínas capaces de unirse a la fosfatasa alcalina.¹⁶ Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.
3. Los resultados deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas quedan automáticamente determinados por el software del sistema. Los resultados de las pruebas pueden revisarse accediendo a la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o la ayuda del sistema para obtener las instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

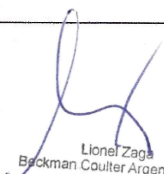
INFORME DE LOS RESULTADOS


INTERVALO DE MEDICIÓN

Aproximadamente 3,0-1000 µg/dL (0,08-27,14 µmol/L)

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 10 000 µg/dL (271,40 µmol/L)

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo de medición definido como el Límite de Detección (LD) más bajo y el valor del calibrador más alto.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

1. Si una muestra contiene menos del límite más bajo para el ensayo, informe de que el resultado es inferior a ese valor.
2. Si el contenido de una muestra es superior al valor indicado del calibrador más alto, informe de que el resultado es superior a ese valor. Como alternativa, la muestra se puede diluir para obtener un resultado.
 - Para diluciones automatizadas, el sistema diluye un volumen de muestra con 9 volúmenes de tampón de lavado II. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
 - Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 9 volúmenes de tampón de lavado II o solución salina normal. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre cómo introducir una dilución de la muestra en una solicitud de prueba. El sistema informa de los resultados adaptados a la dilución.

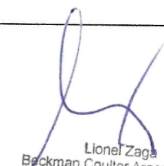
VALORES ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
2. Se midió el DHEA-S en muestras de suero humano, plasma heparinizado y plasma con EDTA de hombres y mujeres aparentemente sanos utilizando el ensayo Access DHEA-S. Los intervalos observados de concentraciones de DHEA-S se muestran a continuación para cada población representada.

Edad (años)	n	Mediana [†] (µg/dL)	Intervalo de referencia del 95 % ^{††} (µg/dL)
Mujeres			
18 - 21	10	177	51 - 321
21 - 30	39	170	18 - 391
31 - 40	40	141	23 - 266
41 - 50	42	121	19 - 231
51 - 60	39	58	8 - 188
61 - 70	30	61	12 - 133
≥ 71	33	35	7 - 177
Hombres			
18 - 21	10	302	24 - 537
21 - 30	44	238	85 - 690
31 - 40	45	217	106 - 464
41 - 50	43	193	70 - 495
51 - 60	36	119	38 - 313
61 - 70	29	78	24 - 244
≥ 71	34	45	5 - 253

[†] Mediana de muestras real

^{††} Con base en el modelo paramétrico para el intervalo de referencia de 2,5 % a 97,5 %


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CRITERIOS DEL ENSAYO Y DATOS REPRESENTATIVOS

Los datos representativos se ofrecen únicamente a título ilustrativo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Un estudio basado en CLSI EP09c, 3.^{17a} edición, utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access.

N	Rango de medición analítica* (µg/dL)	Pendiente	Pendiente IC del 95 %	Intersección	Intersección IC del 95 %	Coefficiente de correlación R
155	7,2 - 959	1,02	1,00 – 1,03	0,19	-1,6 – 1,4	1,00

*El rango refleja los valores de Access 2

LINEALIDAD

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2¹⁸ realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access determinó que el ensayo demostró linealidad en el intervalo de medición.

IMPRECISIÓN

El ensayo fue diseñado para obtener la imprecisión dentro del laboratorio como se indica a continuación:

- ≤ 2,0 µg/dL (0,05 µmol/L) de DE a concentraciones < 20,0 µg/dL (0,54 µmol/L)
- ≤ 10,0 % de CV a concentraciones ≥ 20,0 µg/dL (0,54 µmol/L)

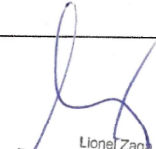
Un estudio basado en CLSI EP05-A3¹⁹ realizado en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access analizó varias muestras por triplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

µg/dL			Repetibilidad (intraserie)		Interserial		Interdiario		En el laboratorio	
Muestra	N	Media	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
Muestra 1	126	11	0,8	NA	0,0	NA	0,8	NA	1,1	NA
Muestra 2	126	23	1,0	4,2	0,5	2,4	1,1	4,7	1,5	6,8
Muestra 3	126	96	2,5	2,6	1,9	1,9	4,8	5,0	5,8	6,0
Muestra 4	126	256	6,1	2,4	4,1	1,6	11,6	4,5	13,8	5,4
Muestra 5	126	735	20,6	2,8	8,6	1,2	29,5	4,0	37,0	5,0

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Se presentan datos representativos de la especificidad analítica/interferencias sólo con fines ilustrativos. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

Las muestras con concentración de hasta 30,0 mg/dL (513 µmol/L) de bilirrubina, muestras lipémicas con concentración equivalente a 1750 mg/dL (19,7 mmol/L) de triglicéridos y muestras hemolizadas con concentraciones de hasta 1000 mg/dL (10 g/L) de hemoglobina no afectan a la concentración de DHEA-S analizada. Asimismo, la adición de


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

6,0 g/dL (60,0 g/L) de albúmina humana a la albúmina endógena de las muestras no afecta a la concentración de DHEA-S analizada.

La siguiente tabla presenta las sustancias que son similares en estructura a la DHEA-S.

Estas sustancias se analizaron a las concentraciones indicadas, mostrando una reactividad cruzada $\leq 1\%$. La DHEA mostraba $\leq 0,5\%$ de reactividad cruzada.

Sustancia	Analito añadido (µg/dL)
DHEA	4000
DHEA glucurónico	5000
Aldosterone	5000
Androstenediona	1000
Androsterona	2000
Androsterona glucurónico	5000
Cortisol	10 000
5-dihidrotestosterona	5000
Estradiolo	5000
β-Estradiol-3-SO4-17-glucurónico	5000
Estriol	5000
Estrona	5000
Estrona-3-SO4	5000
19 Hidroxiandrostendiona	5000
Progesterona	5000
Testosterona	2000

CAPACIDAD DE DETECCIÓN

Se realizaron estudios del Límite de Blanco (LB), el Límite de Detección (LD) y el Límite de Cuantificación (LQ) en el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access siguiendo la directriz EP17-A2 del CLSI²⁰. En el estudio del LB se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 3 días. En los estudios del LD y LQ se emplearon varios lotes de reactivos y 3 instrumentos a lo largo de un mínimo de 5 días.

	Resultado máximo observado		Criterios de diseño	
	µg/dL	µmol/L	µg/dL	µmol/L
Límite de Blanco (LB)	1,3	0,036	$\leq 2,0$	$\leq 0,05$
Límite de Detección (LD)	2,0	0,05	$\leq 3,0$	$\leq 0,08$
Límite de cuantificación (LQ) $\leq 20\%$ de CV en laboratorio	2,0	0,05	$\leq 7,0$	$\leq 0,19$

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed
Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.
Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión A

Nueva publicación de Dxl Access Immunoassay Analyzer reagent IFU (Instrucciones de uso [IFU] del reactivo del analizador de inmunoensayo Dxl Access).

LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).

REFERENCIAS

1. Ibanez L, DiMartino-Nardi J, Potau N, Saenger P. Premature adrenarche-normal variant or forerunner of adult disease? *Endocrine Reviews* 2001;40:1-16
2. N Rifai, AR Horvath, and CT Wittwer. *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 6th Edition. Elsevier, St. Louis, Missouri (2018). In Chapter 66: Adrenal Cortex. RL Bertholf, M Cooper, WE Winter. Pages 1533-1559.
3. European Society of Endocrinology Clinical Practice Guidelines on the management of adrenocortical carcinoma in adults, in collaboration with the European Network for the Study of Adrenal Tumors. *European Journal of Endocrinology* (2018) 179, G1–G46.
4. Invitti C, et al. Increased urinary free cortisol and decreased serum corticosteroid-binding globulin in polycystic ovary syndrome. *Acta Endocrinol.* Jul 1991; 125(1): 28-32.
5. Berr C, Lafont S, Debuire B, Dartigues JF, Baulieu EE. Relationships of dehydroepiandrosterone sulfate in the elderly with functional, psychological, and mental status, and short-term mortality: a French community-based study. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1996 Nov 12; 93 (23): 13410-5.
6. Helzlsouer KJ, Gordon GB, Alberg AJ, Bush TL, Comstock GW. Relationship of prediagnostic serum levels of dehydroepiandrosterone and dehydroepiandrosterone sulfate to the risk of developing premenopausal breast cancer. *Cancer Res.* 1992 Jan 1; 52 (1): 1-4.
7. Meikle AW, Daynes RA, Araneo BA. Adrenal androgen secretion and biologic effects. *Endocrinol Metab Clin North Am.* 1991 Jun; 20 (2): 381-400.
8. Nestler JE, Clore JN, Blackard WG. Metabolism and actions of dehydroepiandrosterone in humans. *J Steroid Biochem Mol Biol.* 1991; 40 (4-6): 599-605.
9. Davis SR, Burger HG. Clinical review 82: Androgens and the postmenopausal woman. *J Clin Endocrinol Metab.* 1996 Aug; 81 (8): 2759-63.
10. Dhar TK, Müller C, Schöneshöfer M. Determination of dehydroepiandrosterone sulfate in plasma by a one-step enzyme immunoassay with a microtitre plate. *Clin Chem.* 1985 Nov; 31 (11): 1876-9.
11. World Health Organization. (2002). Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (WHO Standard No. WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2).
12. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
13. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management: QC = QA.* ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
16. Lingwood D, Ballantyne JS. Alkaline phosphatase-immunoglobulin conjugate binds to lipids in vitro, independent of antibody selectivity. *Journal of Immunological Methods* 2006; 311: 174-177.
17. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.
18. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.

19. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.
20. Approved Guideline - Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, EP17-A2. June 2012. Clinical and Laboratory Standards Institute.

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Clivino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



ACCESS
Immunoassay Systems

Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

Access DHEA-S Calibrators Sulfato de dehidroepiandrosterona

REF A10827

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Únicamente con receta médica

PRINCIPIO

USO PREVISTO

Los calibradores Access DHEA-S Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access DHEA-S para la determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de dehidroepiandrosterona en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas específicas de analito.

TRAZABILIDAD

El mesurando (analito) de los calibradores Access DHEA-S Calibrators es trazable a calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

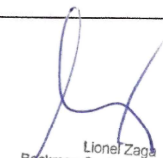
REACTIVOS

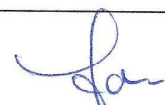
INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Access DHEA-S Calibrators

N.º de ref. A10827: S0-S5, 2,0 mL/vial

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días desde su uso inicial.


Lionel Zago
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093


- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

S0:	Matriz BSA, < 0,1 % azida sódica y ProClin* 300 al 0,5 %. Contiene 0,0 µg/dL (µmol/L) de DHEA-S.
S1, S2, S3, S4, S5:	DHEA-S en matriz BSA con concentraciones de aproximadamente 20, 50, 200, 500 y 1000 µg/dL (0,54, 1,36, 5,43, 13,57 y 27,14 µmol/L) respectivamente con < 0,1 % de azida sódica y ProClin 300 al 0,5 %.
Tarjeta de calibración:	1

*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 PRECAUCIÓN
<p>El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.</p>

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Calibrador DHEA-S S0

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Calibradores DHEA-S S1, S2, S3, S4, S5

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

H412

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

P273

No dispersar en el medio ambiente.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

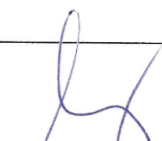
Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

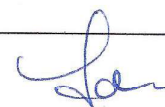
Alquil alcohol etoxilado 0,1 - 0,5 %

masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriele A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access DHEA-S Calibrators se suministran a seis niveles de concentración, cero y aproximadamente 20, 50, 200, 500 y 1000 µg/dL y se preparan gravimétricamente a partir de DHEA-S cristalino y matriz a base de BSA. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento [UE] 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

El resumen de Seguridad y rendimiento está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión J

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

Revisión K

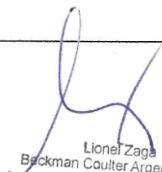
Nueva publicación de las IFU de conformidad con el IVDR

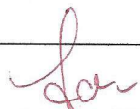
LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en beckmancoulter.com/techdocs (número de documento C02724).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
www.beckmancoulter.com


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriele A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 08:04:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.27 08:04:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002444-23-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002444-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina 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 Descriptivo: 1) Access DHEA-S: 2) Access DHEA-S Calibrators

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access DHEA-S
- 2) Access DHEA-S Calibrators

Indicación/es de uso:

- 1) El ensayo Access DHEA-S es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la

determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de deshidroepiandrosterona en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

Junto con otros esteroides sexuales, la medición de sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEA-S) se puede usar en el diagnóstico diferencial de hiperandrogenismo y adrenarquia prematura. El DHEA-S se puede usar también para evaluar las enfermedades corticosuprarrenales, incluidos los tumores suprarrenales. Los pacientes con síndrome de ovario poliquístico han mostrado en muchas ocasiones niveles elevados de DHEA-S, lo que sugiere una contribución del andrógeno suprarrenal al defecto en este trastorno.

2) Los calibradores Access DHEA-S Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access DHEA-S para la determinación cuantitativa de los niveles de sulfato de deshidroepiandrosterona en suero y plasma humanos utilizandolos Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) 2 x 50 determinaciones

2) S0: 1 vial x 2 mL / S1- S5: 5 viales x 2 mL

Período de vida útil: 1) 12 meses / 2 °C - 10°C

2) 12 meses / 2 °C - 10°C

Nombre del fabricante:

Beckman Coulter, Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA, USA 92821

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 1000 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN USA 55318

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 1109-518 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002444-23-7

N° Identificador Trámite: 47559

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.08 23:09:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.08 23:09:28 -03:00