



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006732-23-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006732-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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: Inmunoensayos de quimioluminiscencia en suero humano para el monitoreo de patologías prostáticas

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) 37200 Access Hybritech PSA
- 2) 37205 Access Hybritech PSA Calibrators
- 3) 37206 Access Hybritech PSA Sample Diluent
- 4) 37209 Access Hybritech PSA QC

- 5) 37210 Access Hybritech Free PSA
- 6) 37215 Access Hybritech Free Calibrators
- 7) 37219 Access Hybritech Free PSA QC
- 8) A49752 Access Hybritech p2PSA
- 9) A49753 Access Hybritech p2PSA Calibrators
- 10) A56934 Access Hybritech p2PSA QC

Indicación/es de uso:

1) 37200 Access Hybritech PSA es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles totales del antígeno específico de la próstata (PSA) en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. Este sistema está indicado para la medición de los niveles séricos de PSA junto con un tacto rectal (TR) como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres de 50 años o mayores. Para diagnosticar un cáncer es necesario realizar una biopsia de la próstata. Además, este sistema está indicado para la medición en serie de PSA a fin de facilitar en el pronóstico y control de los pacientes con cáncer de próstata.

2) 37205 Access Hybritech PSA Calibrador Los calibradores están destinados a la calibración del ensayo Access Hybritech PSA para la determinación cuantitativa de los niveles totales del antígeno específico de la próstata (PSA) en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

3) 37206 Access Hybritech PSA Sample Diluent El diluyente de muestras está destinado para su utilización con el ensayo Access Hybritech PSA para diluir las muestras de los pacientes que contienen concentraciones de antígeno específico de la próstata (PSA) superiores a las del calibrador S5.

4) 37209 Access Hybritech PSA QC son controles a tres niveles para controlar el funcionamiento de los procedimientos inmunoenzimáticos para la medición cuantitativa de Antígeno Específico de la Próstata (PSA) total utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

5) 37210 Access Hybritech Free PSA es un inmunoensayo por quimioluminiscencia mediante partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa del antígeno específico de la próstata libre (PSA libre) en suero humano usando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Hybritech free PSA se utiliza con el ensayo Hybritech (total) PSA para calcular la proporción de PSA libre respecto al PSA total expresada como porcentaje (porcentaje de PSA libre). El porcentaje de PSA libre medido por los ensayos Hybritech está indicado para su utilización como ayuda en el diagnóstico diferencial del cáncer de próstata de las afecciones benignas de la próstata cuando se usa junto con el ensayo Hybritech (total) PSA para la detección del cáncer de próstata en hombres de 50 años o más con un PSA total entre 4h y 10h ng/mL con hallazgos por tacto rectal que no presenten sospecha de cáncer. Para el diagnóstico de un cáncer se requiere una biopsia de la próstata.

6) 37215 Access Hybritech Free Calibrador Los calibradores están destinados a la calibración del ensayo Access Hybritech free PSA para la determinación cuantitativa de los niveles de PSA libre en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

7) 37219 Access Hybritech Free PSA QC son controles a dos niveles para vigilar el funcionamiento del sistema de procedimientos inmunoenzimáticos para la medición cuantitativa del antígeno específico de la próstata libre (PSA libre) utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

8) A49752 Access Hybritech p2PSA es un ensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de p2PSA en suero humano utilizando los sistemas de inmunoensayo Access automatizados. Los resultados deben utilizarse junto los ensayos de PSA y PSA libre Access Hybritech para calcular el Beckman Coulter phi, un índice multivariante, como una ayuda en la determinación del riesgo de cáncer de próstata. El Beckman Coulter phi se utiliza como una ayuda a la hora de diferenciar el cáncer de próstata de las afecciones benignas de próstata en hombres de 50 años o mayores con una PSA total de $\geq 2,0$ a $\leq 10,0$ ng/mL que tengan resultados de tactos rectales sin sospecha de cáncer. Debe realizarse una biopsia prostática

para el diagnóstico de cáncer.

9) A49753 Access Hybritech p2PSA calibrators Los calibradores están destinados a la calibración del ensayo de p2PSA Access Hybritech para la determinación cuantitativa de los niveles de p2PSA en suero humano utilizando los sistemas de inmunoensayo Access.

10) A56934 Access Hybritech p2PSA QC Los controles de calidad son controles de tres niveles de concentración diseñados para controlar el rendimiento del sistema de procedimientos inmunoenzimáticos para la medición cuantitativa de la isoforma [-2]proPSA del Antígeno Específico de la Próstata (PSA en sus siglas en inglés) utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) Kit para 100 det (2 cartuchos de reactivo para 50 det) . Composición de los cartuchos R1a: 3,37 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales murinos anti-PSA suspendidos en tampón salino TRIS, con surfactante, albúmina sérica bovina (BSA), azida sódica a < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %. R1b: 3,1 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-PSA – fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, BSA, proteínas (murinas), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.

2) 6 env x 2,5 ml Composición S0 1 vial x 2,5 mL: Seroalbúmina bovina (BSA) en solución tampón, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %./ S1 – S5: 5 viales x 2,5 mL , S1, S2, S3, S4, S5: PSA humano a niveles de aproximadamente 0,5, 2,0, 10, 75 y 150 ng/mL para la calibración Hybritech (0,4, 1,7, 8, 58 y 121 ng/mL para la calibración WHO) en BSA tamponada, de azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %. Tarjetas de calibración: 2

3) 1 envase x 14 mL . Composición : Albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %.

4) 3 env x 5 ml . Composición: QC 1 1 env x 5 ml : PSA humana a un nivel de aproximadamente 1,0 ng/mL para la calibración Hybritech (o 0,8 ng/mL para la calibración OMS) en BSA tamponada, < 0,1 % de azida sódica, 0,5 % de ProClin 300 ; QC 21 env x 5 ml : PSA humana a un nivel de aproximadamente 15 ng/mL para la calibración Hybritech (o 12 ng/mL para la calibración OMS) en BSA tamponada, < 0,1 % de azida sódica, 0,5 % de ProClin 300; QC 3 1 env x 5 ml : PSA humana a un nivel de aproximadamente 90 ng/mL para la calibración Hybritech (o 73 ng/mL para la calibración OMS) en BSA tamponada, < 0,1 % de azida sódica, 0,5 % de ProClin 300. Tarjetas de Valores QC: 2

5) Kit para 100 det (2 cartuchos de reactivo para 50 det) . Composición de los cartuchos R1a: 3,25 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos monoclonales murinos anti-PSA anticabra de burro, antibiotina de cabra y biotinilados en tampón salino TRIS, con surfactante, albúmina sérica bovina (BSA), < 0,1 % de azida sódica, y 0,1 % de ProClin 300.

R1b: 6,98 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-PSA libre - fosfatasa alcalina (bovina) diluido en tampón fosfato salino, con surfactante, BSA, proteínas (murinas), < 0,1 % de azida sódica y 0,25 % de ProClin 300.

6) Kit con 1 env (S0)x 5,0 mL; y 5 env (S1-S5)x 2,5 mL. Composición S0: BSA tamponada, < 0,1 % de azida sódica y 0,25 % de ProClin 300. S1, S2, S3, S4, S5: PSA libre humana a niveles de aproximadamente 0,5, 2,0, 5,0, 10, y 20 ng/mL para la calibración Hybritech (o 0,4, 1,6, 4,1, 8, y 16 ng/mL para la calibración OMS) en BSA tamponada, < 0,1 % de azida sódica, y 0,25 % de ProClin 300. Tarjetas de calibración: 2

7) Kit con 2 env x 5,0 ml Composición: QC 1: PSA libre humana a nivel de aproximadamente 1,0 ng/mL para la calibración Hybritech (o 0,8 ng/mL para la calibración OMS) en BSA tampón fosfato, < 0,1 % de azida sódica, 0,25 % de ProClin 300. QC 2: PSA libre humana a nivel de aproximadamente 13 ng/mL para la calibración Hybritech (o 10 ng/mL para la calibración OMS) en BSA tampón fosfato, < 0,1 % de azida sódica, 0,25 % de ProClin 300. Tarjetas de Valores QC: 2

8) Kit para 100 det (2 cartuchos de reactivo para 50 det) . Composición de los cartuchos R1a: 3,26 mL Partículas paramagnéticas de estreptavidina recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-[-2]proPSA en solución salina tampón TRIS con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,1 % ProClin 300. R1b: 3,22 mL Reactivo inhibidor con citrato, surfactantes, BSA, fosfatasa alcalina, proteínas (murinas, de cabra, bovinas), < 0,1 % azida sódica, y 0,1 % ProClin 300. R1c: 3,22 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti -PSA y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón con surfactante, BSA, proteínas murinas, < 0,1 % azida sódica, y 0,25 % ProClin 300.

9)Kit con 7 env x 2,1 ml (7 niveles S0 a S6). Composición S0: Seroalbúmina bovina (BSA) en solución tampón, < 0,1 % azida sódica, y 0,25 % ProClin 300. S1, S2, S3, S4, S5, S6: [-2] proPSA a concentraciones de aproximadamente 10, 20, 50, 100, 500 y 5000 pg/mL en BSA tampón, < 0,1 % azida sódica, y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

10)Kit con 3 envases (3 niveles) x 5 ml . Composición QC 1: [-2] proPSA a una concentración de aproximadamente 20 pg/mL en seroalbúmina bovina tampón (BSA), < 0,1 % azida sódica, 0,25 % ProClin300. QC 2: [-2]proPSA a una concentración de aproximadamente 175 pg/mL en BSA tampón, < 0,1 % azida sódica, 0,25 % ProClin 300.

QC 3: [-2]proPSA a una concentración de aproximadamente 1000 pg/mL en BSA tampón, < 0,1 % azida sódica, 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil: Para todos los productos 12 meses / 2°C a 10°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal para todos los Productos Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.

Fabricante Real para todos los Productos Beckman Coulter, Inc. 1000, Lake Hazeltine Drive, Chaska, MN 55318, USA.

Lugar de elaboración:

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

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

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 1201-403 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006732-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53559

AM

