BECKMAN COULTER CE 2797

ACCESS
Immunoassay Systems

# Instrucciones de uso

© 2023 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

# Access BR Monitor
# Antígeno del cáncer 15-3

REF 387620

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

**Para uso diagnóstico *in vitro***

**Únicamente con receta médica**

**Para su uso en analizadores de inmunoensayo DxI Access**

## PRINCIPIO

### ATENCIÓN

La concentración de antígeno CA 15-3 en una muestra dada, determinada con ensayos de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados notificados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo antígeno CA 15-3 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si en el transcurso del seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de antígeno CA 15-3, deben realizarse pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores de referencia.

### USO PREVISTO

El ensayo Access BR Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 15-3 en suero y plasma humanos (Heparina) utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. Este dispositivo está diseñado para su utilización en la medida de antígeno CA15-3 para facilitar el diagnóstico y tratamiento de control de los pacientes con cáncer de mama. En análisis en serie de las concentraciones de antígeno CA15-3 debe utilizarse en combinación con otros métodos clínicos de seguimiento del cáncer de mama.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El antígeno CA 15-3 es un epítopo de una gran glucoproteína de la clase de las mucinas que es producto de MUC1.[1,2] Las mucinas, presentes en el epitelio glandular normal de diversos órganos, tienen como función proteger y lubricar las células circundantes.[1,2,3] En el cáncer de mama, la MUC1 sufre una glicosilación aberrante, es sobreexpresada y liberada a la circulación. Una vez en ella, puede ser detectada a niveles de concentración elevados.[1,2,3,4]

En numerosos pacientes con carcinoma de mama epitelial las concentraciones de antígeno CA 15-3 son elevadas. Asimismo, pueden presentarse concentraciones elevadas de CA 15-3 en pacientes con cánceres de pulmón, ovario, páncreas o cáncer colorrectal así como en otras afecciones benignas como la enfermedad benigna de la mama o del hígado, en la cirrosis y en la hepatitis.[2,5,6]

En Estados Unidos, el cáncer de mama es una de las causas principales de muerte por cáncer en mujeres después del cáncer de pulmón.[7] En el mundo, el cáncer de mama se ha convertido en uno de los más extendidos, con aproximadamente un millón de nuevos casos diagnosticados cada año.[8]

El antígeno CA 15-3 se ha convertido en un marcador ampliamente reconocido para monitorizar los tratamientos e identificar la recidiva de la enfermedad en personas con cáncer de mama metastásico, y se ha observador que es más sensible que el CEA a la hora de detectar la recidiva del cáncer de mama.[8,9,10] El aumento de los niveles del antígeno

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.106 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

CA 15-3 puede ser indicativo del empeoramiento de la enfermedad, mientras que su descenso puede estar asociado a la regresión de la misma.[8,11]

No se recomienda la utilización del ensayo Access BR Monitor como herramienta de cribado. La obtención de un valor inferior al límite establecido por el valor de corte no es indicio de ausencia de cáncer de mama. Deben considerarse también otros métodos y procedimientos aceptables desde el punto de vista médico para la monitorización y el diagnóstico y tratamiento adecuados de los pacientes.

### METODOLOGÍA

Tipo de ensayo: sandwich de dos pasos

El ensayo Access BR Monitor es un ensayo inmunoenzimático de dos posiciones ("sandwich"). Se añade una muestra a un vaso de reacción junto con conjugado de anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 15-3 y fosfatasa alcalina y partículas paramagnéticas recubiertas con un segundo anticuerpo monoclonal murino anti-antígeno CA 15-3. El antígeno CA 15-3 presente en la muestra se une al anticuerpo monoclonal inmovilizado anti-antígeno CA 15-3 de la fase sólida mientras que el anticuerpo conjugado reacciona con un sitio antigénico diferente de la molécula del antígeno CA 15-3.

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 directamente proporcional a la concentración de analito en la muestra. La concentración de analito se determina automáticamente basándose en una calibración almacenada.

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (heparina).
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:[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.
5. Evitar el análisis de muestras lipémicas y/o hemolizadas.



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada

# REACTIVOS

## CONTENIDO

**Envase de reactivos Access BR Monitor**

**N.º de ref. 387620: 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 de anticuerpos de cabra anti-biotina, anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 15-3 biotinilados, seroalbúmina bovina, azida sódica < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,1 %. |
| **R1b:** | 3,1 mL | Conjugado de anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 15-3 y fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, azida sódica < 0,1 % y ProClin** 300 al 0,25 %. |
| **R1c:** | 3,1 mL | Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica a < 0,1 % 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.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.[13]
- 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.**

Bioq. Fernando Ariel Lopez
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

| | | |
|---|---|---|
| PMP (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 % |
| Reactivo de bloqueo (Compartimiento R1c) | ATENCIÓN | |
| | H317 | Puede provocar una reacción cutánea alérgica. |
| | H412 | Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

| | |
|---|---|
| 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 de monitorización BR Access
   Se suministran a las concentraciones de cero y aproximadamente 10, 50, 100, 500 y 1000 U/mL.
   N.º de ref. 387647
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:
   - Access Sample Diluent A
     - N.º de ref. del vial 81908
     - N.º de ref. del paquete de diluyente A79783

**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 | 56 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).

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP: 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

# CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Se requiere una calibración activa para todas las pruebas. Se requiere calibración cada 56 días. Consulte las Instrucciones de uso (IFU) del calibrador para obtener información adicional sobre la calibración. Consulte los manuales del sistema correspondientes 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.[14] 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 10 µL de muestra para cada determinación, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema. Use 50 µL de muestra, además de los volúmenes muertos del recipiente de muestras y del sistema, para cada análisis de determinación con la función de dilución automatizada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre el volumen de la muestra mínimo necesario.
5. La unidad de medida predeterminada de los resultados de las muestras es U/mL.

### 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.[15,16] 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.[17] Deben evaluarse cuidadosamente los resultados de las muestras de pacientes en las que se sospeche pueden estar presentes este tipo de interferencias.

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT
Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

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.
4. Las concentraciones de antígeno CA 15-3 en suero o plasma no deben interpretarse como pruebas absolutas de presencia o ausencia de cáncer. Pueden observarse concentraciones elevadas en el suero o plasma de pacientes con afecciones benignas, embarazo[18,19] u otros trastornos no cancerosos así como en el cáncer de mama y otras enfermedades malignas. El ensayo Access BR Monitor no debe utilizarse como prueba de cribado de cáncer. El ensayo Access BR Monitor no debe utilizarse como prueba de cribado de cáncer.
5. El ensayo Access BR Monitor no demuestra ningún efecto “hook” hasta 30 000 U/mL.

# 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 de 0,5 a 1000 U/mL

Dilución automatizada: Hasta aproximadamente 10 000 U/mL

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.

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 diluyente A de muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda para obtener instrucciones.
   - Para diluciones manuales, diluya un volumen de muestra con 9 volúmenes de diluyente A de muestras. 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.

## VALORES ESPERADOS

1. Cada laboratorio debe validar o establecer sus propios intervalos de referencia para garantizar la representación adecuada de las poblaciones específicas.
2. La distribución de los resultados del ensayo Access BR Monitor que se presenta a continuación se determinó a partir del análisis de un total de 1244 muestras de suero procedentes de mujeres aparentemente sanas y mujeres con afecciones benignas y malignas. En la tabla se incluyen los resultados de 43 hombres aparentemente sanos y 51 hombres con cáncer de próstata.

| Categoría de individuo | Número de individuos | 0-23,5 U/mL | 23,6-60 U/mL | 60,1–120 U/mL | > 120 U/mL |
|---|---|---|---|---|---|
| **Aparentemente sanos** | | | | | |
| Mujeres < 50 años de edad | 152 | 150 | 2 | 0 | 0 |

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.10
Biodiagnóstico S.A.

| Categoría de individuo | Número de individuos | 0-23,5 U/mL | 23,6-60 U/mL | 60,1–120 U/mL | > 120 U/mL |
|---|---|---|---|---|---|
| Mujeres ≥ 50 años de edad | 152 | 141 | 11 | 0 | 0 |
| Varones | 43 | 39 | 4 | 0 | 0 |
| **Afecciones malignas** | | | | | |
| Cáncer de mama | | | | | |
| — Estadío I | 48 | 44 | 4 | 0 | 0 |
| — Estadío II | 78 | 69 | 9 | 0 | 0 |
| — Estadío III | 38 | 24 | 9 | 3 | 2 |
| — Estadío IV | 40 | 13 | 13 | 4 | 10 |
| Cervical | 24 | 22 | 1 | 0 | 1 |
| Colon | 18 | 16 | 2 | 0 | 0 |
| Esofágico | 9 | 8 | 1 | 0 | 0 |
| Endometrial | 6 | 6 | 0 | 0 | 0 |
| Trompa de Falopio | 3 | 2 | 0 | 0 | 1 |
| Gástrico/Estomacal | 43 | 40 | 3 | 0 | 0 |
| Hígado | 55 | 44 | 8 | 1 | 2 |
| Pulmón/Pulmonar | 29 | 19 | 9 | 0 | 1 |
| Pancreático | 14 | 11 | 1 | 1 | 1 |
| Próstata (hombres) | 51 | 38 | 12 | 1 | 0 |
| Ovárico | 51 | 34 | 12 | 5 | 0 |
| Vaginal/Vulva | 11 | 8 | 3 | 0 | 0 |
| Uterino | 18 | 13 | 4 | 0 | 1 |
| **Afecciones benignas** | | | | | |
| Mama | 79 | 71 | 8 | 0 | 0 |
| Colon | 43 | 41 | 2 | 0 | 0 |
| Cistitis | 26 | 20 | 6 | 0 | 0 |
| Gástrico/Estomacal | 37 | 31 | 3 | 3 | 0 |
| Riñón/Insuficiencia renal | 49 | 42 | 7 | 0 | 0 |
| Hígado | 45 | 41 | 4 | 0 | 0 |
| Pulmón/Pulmonar | 40 | 38 | 2 | 0 | 0 |
| Ovárico | 25 | 23 | 2 | 0 | 0 |
| Enfermedad inflamatoria pélvica | 23 | 19 | 4 | 0 | 0 |
| Embarazo | 67 | 65 | 2 | 0 | 0 |
| Mioma uterino | 21 | 20 | 1 | 0 | 0 |


Biog. Laura Mercapide
Directora Técnica Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

## EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS

Se obtuvieron muestras seriadas de pacientes bajo seguimiento con estado de la enfermedad conocido (140 muestras en total) de 36 mujeres (con edades comprendidas entre 36 y 84 años) a las que se había diagnosticado cáncer de mama (estadíos II a IV). Se realizaron seguimientos a dichas pacientes durante el curso de su enfermedad de entre 4 y 41 meses. Las pacientes podían haber sido sometidas a cirugía, terapia hormonal, quimioterapia y/o radioterapia en el curso del diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. El/los método/s utilizados para determinar el estado de la enfermedad en el momento de la obtención de la muestra fueron: mamografía, biopsia, exploración física, rayos X, TAC, ultrasonidos, gammagrafía, determinaciones de CA 15-3 y/o RMN. El estado de la enfermedad está basado en una o más modalidades de diagnóstico en el momento de extracción de cada una de las series de muestras de sangre. La determinación del estado de la enfermedad fue realizada por el médico.

Para la realización de los análisis que se exponen a continuación se utilizaron las muestras de la población descrita previamente:

1. Porcentaje de concordancia positiva y porcentaje de concordancia negativa (relativas a un ensayo automático de CA 15-3 disponible en el mercado);
2. Sensibilidad y especificidad clínicas (basadas en el estado de la enfermedad en el momento de las extracciones de sangre seriadas).

### Porcentaje de concordancia positiva y porcentaje de concordancia negativa

La concordancia positiva porcentual y la concordancia negativa porcentual se calcularon para el ensayo Access BR Monitor frente a otro ensayo automatizado disponible en el mercado. En este estudio, los cálculos de concordancia positiva porcentual y de concordancia negativa porcentual se basaron en el límite de referencia superior de 23,5 U/mL (percentil 95 del URL) para el ensayo Access BR Monitor y con el URL de 31,3 U/mL para el otro ensayo disponible en el mercado.

Los análisis se basaron en 140 muestras de 36 mujeres diagnosticadas inicialmente con cáncer de mama (de la fase II a la IV) y en varias fases de la enfermedad. Basadas en las 140 muestras de 36 mujeres con cáncer de mama, la concordancia positiva porcentual y la concordancia negativa porcentual fueron del 97,3 % y 89,4 %, respectivamente. La concordancia total porcentual entre los dos ensayos es del 93,6 %.

### Sensibilidad clínica y especificidad clínica

En este estudio, la sensibilidad clínica y la especificidad clínica se basaron en el percentil 95 del límite de referencia superior (LSR) de 23,5 U/mL. La sensibilidad clínica se calculó basándose en 44 muestras de suero de 25 pacientes diagnosticadas inicialmente con cáncer de mama (del estadio II al IV) con el estado de la enfermedad de “Evolución” en el momento de la fecha de la extracción de la muestra. La especificidad clínica se calculó basándose en un total de 20 muestras de 11 pacientes diagnosticadas inicialmente con cáncer de mama (del estadio II al IV) con el estado de la enfermedad de “Sin evidencias de enfermedad” en el momento de la fecha de la extracción de la muestra.

Basadas en estas dos poblaciones, la sensibilidad y la especificidad clínicas para el ensayo Access BR Monitor, basado en el URL de 23,5 U/mL, fueron del 75 % y el 75 %, respectivamente. Los resultados comparables, 75 % y 85 % para la sensibilidad clínica y la especificidad clínica, se obtuvieron con otro ensayo automatizado disponible en el mercado.

### Seguimiento de pacientes a las que se ha diagnosticado cáncer de mama

El % Cambio Mínimo Significativo representa el mínimo cambio de magnitud entre dos mediciones seriadas de antígeno CA 15-3 que no podría atribuirse a variación o ruido del ensayo. Con base en modelos de regresión, se seleccionó un % Cambio Mínimo Significativo del 25 % para cubrir la imprecisión a lo largo del intervalo de concentraciones del ensayo Access BR Monitor. El % Cambio Mínimo Significativo corresponde a 2,5 veces el % CV (coeficiente de variación) para la imprecisión en el ensayo Access BR Monitor.

La eficacia de las mediciones de antígeno CA 15-3 para facilitar el diagnóstico y tratamiento de las pacientes con cáncer de mama se determinó también evaluando los cambios en las concentraciones de antígeno CA 15-3 en juegos seriados (parejas) con cambios en el estado de la enfermedad. Se analizaron 36 sujetos con cáncer de mama del estudio de seguimiento seriado utilizando un juego de muestras seriado por cada sujeto (dos visitas secuenciales por juego). En

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Dra. Paula Mercaptde
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531

esta evaluación, se clasificó el estado de la enfermedad como “Progresión” o “No progresión”, consistiendo la “No progresión” en “Estable/Sin evidencia de la enfermedad” y “Respuesta” entre dos extracciones seriadas consecutivas. Los resultados obtenidos a partir de estos análisis se presentan a continuación para cada paciente.

**Tabla 1.0 % Cambio en las concentraciones de antígeno CA 15-3 frente al estado clínico basado en un % Cambio Mínimo Significativo (por pacientes) del 25 %**

| Access BR Monitor | Cambio en el estado clínico | | |
|---|---|---|---|
| **Cambio en el antígeno CA 15-3** | **Progresión** | **No progresión** | **Total** |
| Cambio significativo > 25 % | 14 | 1 | 15 |
| Sin cambio ≤ 25 % | 8 | 13 | 21 |
| Total | 22 | 14 | 36 |

| Access BR Monitor | | Intervalo de confianza del 95 % | |
|---|---|---|---|
| Concordancia positiva (Sensibilidad) | 63,6 % | 43,0 % | 80,3 % |
| Concordancia negativa (Especificidad) | 92,9 % | 68,5 % | 98,7 % |
| Concordancia total | 75,0 % | 58,9 % | 86,3 % |

La eficacia de las mediciones de antígeno CA 15-3 para facilitar el diagnóstico y tratamiento de las pacientes con cáncer de mama se determinó también evaluando los cambios en las concentraciones de antígeno CA 15-3 en juegos (pares de visitas secuenciales) seriados con cambios en el estado de la enfermedad. Se analizaron además 36 muestras de pacientes del estudio de seguimiento seriado del total de 103 juegos seriados (pares de visitas secuenciales) para determinar el %Cambio en las concentraciones de antígeno CA 15-3 a lo largo de los juegos seriados y el estado de la enfermedad. En esta evaluación, entre extracciones seriadas consecutivas, se clasificó el estado de la enfermedad como “Progresión” o “No progresión” consistiendo la “No progresión” en “Estable/Sin evidencia de la enfermedad” y “Respuesta”. La distribución de los resultados según las dos clasificaciones de la enfermedad relativas a un % Cambio Mínimo Significativo del 25 % (por cada muestra) se presenta a continuación para el ensayo Access BR Monitor.

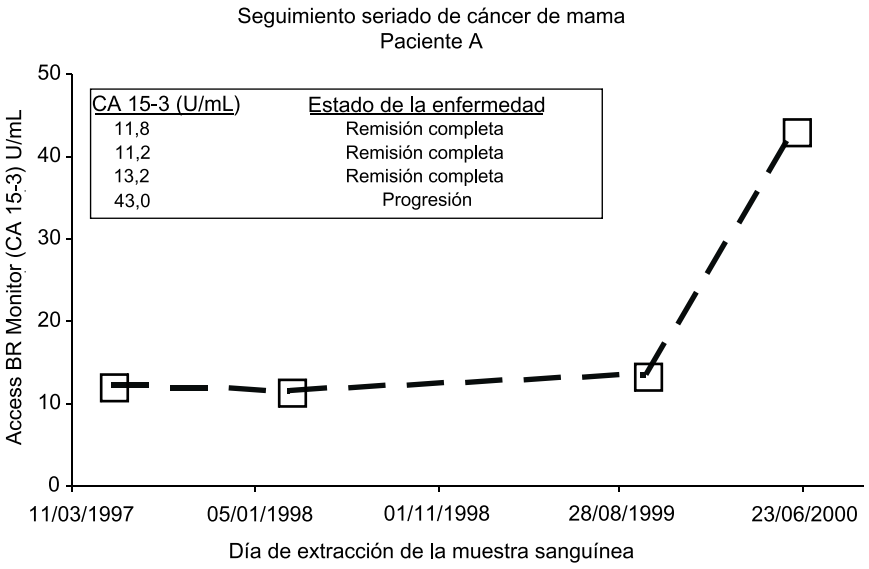
**Tabla 2.0 % Cambio en las concentraciones de antígeno CA 15-3 frente al estado clínico basado en un % Cambio Mínimo Significativo (por visita) del 25 %**

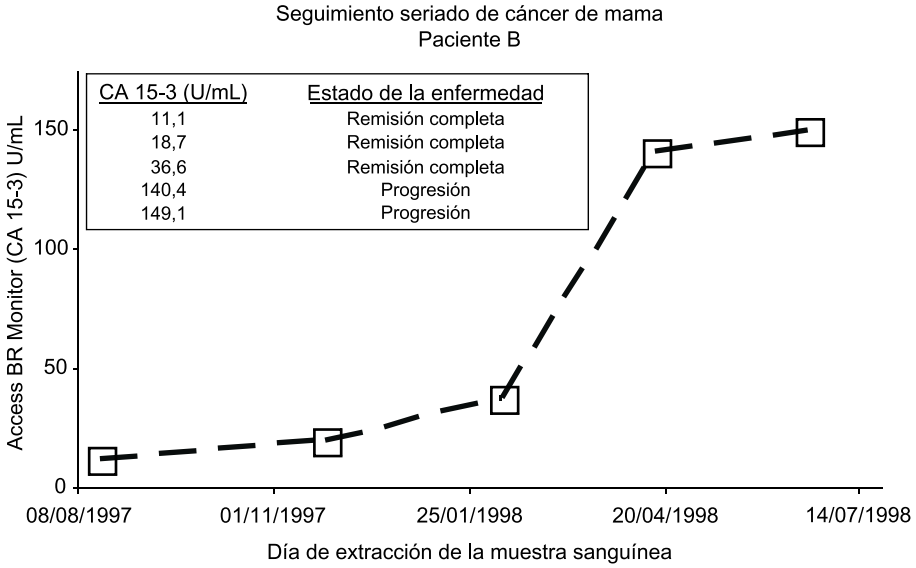
| Access BR Monitor | Cambio en el estado clínico | | |
|---|---|---|---|
| **Cambio en el antígeno CA 15-3** | **Progresión** | **No progresión** | **Total** |
| Cambio significativo > 25 % | 18 | 25 | 43 |
| Sin cambio ≤ 25 % | 16 | 44 | 60 |
| Total | 34 | 69 | 103 |

| Access BR Monitor | | Intervalo de confianza del 95 % |
|---|---|---|
| Concordancia positiva (Sensibilidad) | 52,9 % | 36,7 %–68,6 % |
| Concordancia negativa (Especificidad) | 63,8 % | 52,0 %–74,1 % |
| Concordancia total | 60,2 % | 50,5 %–69,1 % |

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

A continuación se muestran dos ejemplos de perfiles de seguimiento seriados para valores de antígeno Access BR Monitor CA 15-3 y estado clínico.




# 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.[20a] edición, utilizando la regresión de Passing-Bablok y la correlación de Pearson, comparó el sistema de inmunoensayo Access 2 y el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI
Biodiagnóstico S.A.

| N | Rango de medición analítica* (U/mL) | Pendiente | Pendiente IC del 95 % | Intersección | Intersección IC del 95 % | Coeficiente de correlación R |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 163 | 0,55 - 990 | 0,95 | 0,94 - 0,96 | 0,70 | 0,31 - 1,4 | 1,00 |

*El rango refleja los valores de Access 2

**LINEALIDAD**

Un estudio basado en CLSI EP06-Ed2[21] realizado en el analizador de inmunoensayo DxI 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:

- ≤ 1,5 U/mL de DE a concentraciones < 15 U/mL
- ≤ 10,0 % de CV a concentraciones ≥ 15 U/mL

Un estudio basado en CLSI EP05-A3[22] realizado en el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access analizó varias muestras por triplicado en 2 análisis por día durante un mínimo de 20 días.

| U/mL | | | Repetibilidad (intraserie) | | Interserial | | Interdiario | | En el laboratorio | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Muestra | N | Media | DE | % CV | DE | % CV | DE | % CV | DE | % CV |
| Muestra 1 | 126 | 4,2 | 0,1 | 2,0 | 0,1 | 2,8 | 0,0001 | 0,0 | 0,1 | 3,4 |
| Muestra 2 | 126 | 19 | 0,3 | 1,6 | 0,4 | 2,0 | 0,2 | 1,2 | 0,5 | 2,9 |
| Muestra 3 | 126 | 30 | 0,6 | 1,9 | 0,6 | 2,1 | 0,5 | 1,6 | 0,9 | 3,2 |
| Muestra 4 | 126 | 124 | 2,7 | 2,2 | 3,3 | 2,7 | 1,7 | 1,4 | 4,6 | 3,7 |
| Muestra 5 | 126 | 231 | 4,8 | 2,1 | 5,1 | 2,2 | 4,2 | 1,8 | 8,2 | 3,5 |
| Muestra 6 | 126 | 773 | 16,5 | 2,1 | 18,9 | 2,4 | 7,8 | 1,0 | 26,3 | 3,4 |

**ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS**

Las muestras que contengan hasta 500 mg/dL de hemoglobina, 40 mg/dL de bilirrubina, 3000 mg/dL de triglicéridos (triolean) o 6 g/dL de proteína (seroalbúmina humana) no afectan a la concentración de antígeno CA 15-3 analizada.

En la siguiente tabla se describe la reactividad cruzada del ensayo con agentes quimioterapéticos comunes y otros posibles agentes que producen interferencia.

| Sustancia | Concentración añadida | Esperada (U/mL) | Observada (U/mL) | Recuperación % media |
|---|---|---|---|---|
| 5-Fluorouracilo | 500 µg/mL | 25,3 | 25,7 | 101,8 |
| Acetominofeno (Tylenol) | 200 µg/mL | 42,7 | 43,2 | 101,3 |
| Ametopterin (Metotrexato) | 250 µg/mL | 33,5 | 32,1 | 95,7 |
| Aspirina (Ácido acetilsalicílico) | 500 µg/mL | 42,7 | 42,9 | 100,4 |

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

| Sustancia | Concentración añadida | Esperada (U/mL) | Observada (U/mL) | Recuperación % media |
|---|---|---|---|---|
| B-Estradiol | 10 µg/mL | 41,4 | 42,3 | 102,4 |
| Cis-diamino dicloroplatino (II) (Cisplatino) | 2000 µg/mL | 38,2 | 38,3 | 100,3 |
| Ciclofosfamida | 1000 µg/mL | 40,8 | 39,4 | 96,6 |
| Doxorrubicina clorhidrato | 100 µg/mL | 41,5 | 41,5 | 100,0 |
| Estrona 3-sulfato, sal sódica | 10 µg/mL | 41,1 | 41,1 | 100,1 |
| Ácido folínico, sal cálcica (Leucovorina) | 200 µg/mL | 40,5 | 41,4 | 102,2 |
| Heparina, Li | 8 U/mL | 33,3 | 32,7 | 98,4 |
| Heparina, Na | 8 U/mL | 34,8 | 35,1 | 101,0 |
| Ibuprofeno | 400 µg/mL | 42,7 | 43,5 | 101,9 |
| Acetato de megestrol | 40 µg/mL | 38,2 | 40,8 | 106,8 |
| Mitomicina C | 15 µg/mL | 41,1 | 40,5 | 98,4 |
| Clorhidrato de mitoxantrona (Novantrone) | 2 µg/mL | 43,0 | 43,7 | 101,7 |
| Multivitamina† | 1:20 | 33,6 | 33,2 | 98,9 |
| Paclitaxel | 5 µg/mL | 43,0 | 42,3 | 98,5 |
| Citrato de tamoxifeno | 100 µg/mL | 43,5 | 42,9 | 98,6 |
| Testosterona | 40 µg/mL | 43,5 | 43,5 | 100,0 |
| Sulfato de vinblastina | 2 µg/mL | 41,1 | 43,1 | 104,9 |
| Sulfato de vincristina | 2 µg/mL | 41,1 | 43,2 | 105,0 |
| Warfarina | 1,5 mg/mL | 38,4 | 37,4 | 97,5 |

Las sustancias multivitamínicas se encontraban presentes en las siguientes concentraciones: 8,33 UI/mL de vitamina A, 200 µg/mL de vitamina C, 1,3 UI/mL de vitamina D, 0,1 UI/mL de vitamina E, 5 µg/mL de tiamina (B1), 5,67 µg/mL de riboflavina (B2), 66,7 µg/mL de niacina, 6,67 µg/mL de vitamina B6, 20 ng/mL de vitamina B12 y 1 µg/mL de biotina.

## 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 CLSI[23]. 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.



Bioq. Esp. Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531

| | Resultado máximo observado | Criterios de diseño |
|---|---|---|
| | U/mL | U/mL |
| Límite de Blanco (LB) | 0,03 | ≤ 0,5 |
| Límite de Detección (LD) | 0,1 | ≤ 0,5 |
| Límite de cuantificación (LQ)<br>≤ 20 % de CV en laboratorio | 0,3 | ≤ 0,8 |

## 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 DxI Access Immunoassay Analyzer reagent IFU (Instrucciones de uso [IFU] del reactivo del analizador de inmunoensayo DxI Access).

### LISTA DE SÍMBOLOS

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



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada

## REFERENCIAS


1. Croce MV, et al. Detection of circulating mammary mucin (MUC1) and MUC1 immune complexes (MUC1-CIC) in healthy women. The International Journal of Biological Markers 2001; Vol. 16 no. 2: 112-120.

2. Duffy MJ. CA 15-3 and related mucins as circulating markers in breast cancer. Ann Clin Biochem 1999; 36: 579-586.

3. von Mensdorff-Pouilly S, et al. Human MUC1 mucin: A multifaceted glycoprotein. The International Journal of Biological Markers 2000; Vol. 15 No. 4: 343-356.

4. Price MR, Rye PD, Finn OJ, Hilgers J. Summary report on the ISOBM TD-4 workshop: Analysis of 56 monoclonal antibodies against the MUC1 mucin. Tumor Biol 1998; 19 (suppl 1): 1-20.

5. Clinton et al. A comparitive study of four serological tumor markers for the detection of breast cancer. ISA Paper #2003-070 0067-8856/2003.

6. Colomer et al. Circulating CA 15-3 levels in the postsurgical follow-up of breast cancer patients and in non-malignant diseases. Breast Cancer Research and Treatment 1989; Vol 13: 123-133.

7. American Cancer Society, Facts and Figures 2003.

8. Sturgeon, C.M. et al, National Academy of Clinical Biochemistry laboratory medicine practice guidelines for use of tumor markers in testicular, prostate, colorectal, breast, and ovarian cancers. Clin Chem. 2008 Dec;54(12):e11-79. doi:10.1373/clinchem.2008.105601. PMID 19042984.

9. Piltin, M.A. and Hieken, T.J., Surveillance of breast cancer patients: time for an update? Ann Breast Surg 2020;4:2. http://dx.doi.org/10.21037/ebs.2020.03.02

10. Molina R et al.: Alternative antibody for the detection of CA15-3 antigen: a European multicenter study for the evaluation of the analytical and clinical performance of the Access BR Monitor assay on the UniCel DxI 800 Immunoassay System, Clin Chem Lab Med 2008;46(5):612-622. DOI 10.1515/CCLM.2008.133

11. Safi et al. The value of the tumor marker CA 15-3 in diagnosing and monitoring breast cancer. Cancer Aug 1991; 574-582.

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. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

14. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ⇌ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

15. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

16. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.

17. 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.

18. Bon GG, et al. Maternal serum CA125 and CA15-3 antigen levels in normal and pathological pregnancy. Fetal Diagn Ther 2001; 16: 166-172.

19. Bombardieri E, et al. CA 15.3 Determination in patients with breast cancer: clinical utility for the detection of distant metastases. Eur J Cancer 1993; Vol 29A, No. 1: 144-146.


IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531

20. Approved Guideline - Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, EP09c, 3rd Edition. June 2018. Clinical and Laboratory Standards Institute.

21. Approved Guideline – Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures, EP06-Ed2. November 2020. Clinical and Laboratory Standards Institute.

22. Approved Guideline – Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, EP05-A3. October 2014. Clinical and Laboratory Standards Institute.

23. 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

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6166 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

BECKMAN COULTER CE 2797

ACCESS
Immunoassay Systems

# Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

# Access BR Monitor Calibrators
# Antígeno del cáncer 15-3

REF 387647

**SOLO PARA USO PROFESIONAL**

**Únicamente con receta médica**

## PRINCIPIO

### ATENCIÓN

La concentración de antígeno CA 15-3 en una muestra dada, determinada con ensayos de diferentes fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados notificados por el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo antígeno CA 15-3 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no son intercambiables. Si en el transcurso del seguimiento de un paciente se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de antígeno CA 15-3, deben realizarse pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores de referencia.

### USO PREVISTO

Los calibradores Access BR Monitor Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access BR Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 15-3 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 BR Monitor Calibrators es trazable a calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación 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 otras 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 BR Monitor Calibrators**

**N.º de ref. 387647: S0-S5, 1,5 mL/vial**

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

- 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 90 días desde su uso inicial.
- 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:** | Seroalbúmina bovina (BSA) tamponada, azida sódica al < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,5 %. |
| **S1, S2, S3, S4, S5:** | Antígeno CA 15-3 a concentraciones de aproximadamente 10, 50, 100, 500 y 1000 U/mL en BSA tamponada, azida sódica al < 0,1 % 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.

**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.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.[1]
- 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**

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

| | | |
|---|---|---|
| BR Monitor Calibrator 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 % |
| BR Monitor Calibrators 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 |

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6166 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

# CALIBRACIÓN

### CALIBRADOR REQUERIDO

Los calibradores Access BR Monitor Calibrators se suministran a seis niveles - cero y aproximadamente 10, 50, 100, 500 y 1000 U/mL. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 56 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).

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

## REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

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

IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

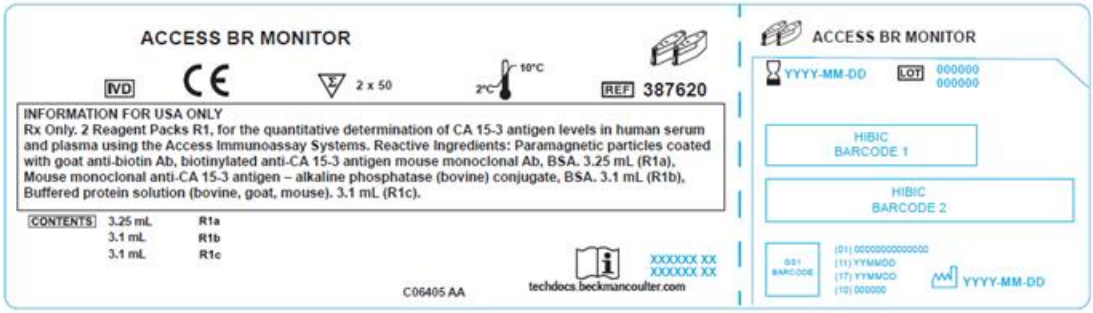


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6708 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access BR Monitor

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) 387620 Access BR Monitor

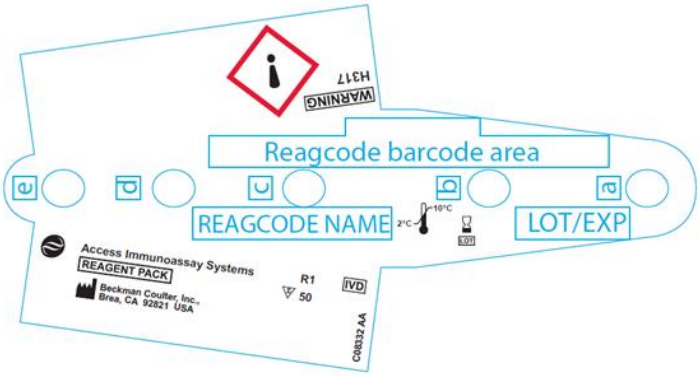



### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing.Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-407**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



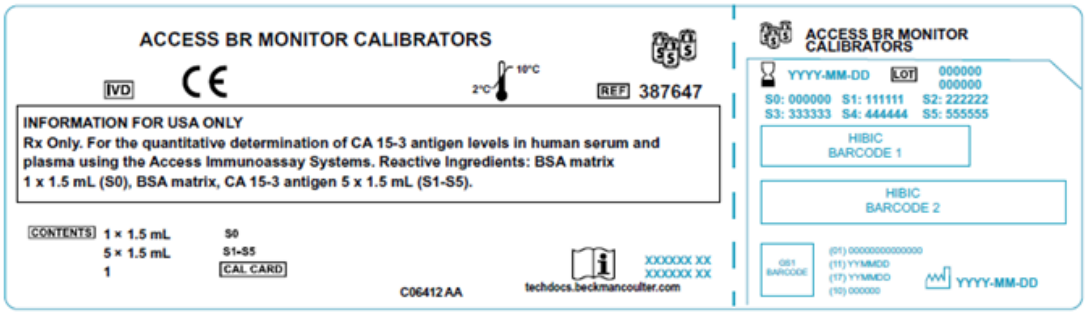



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access BR Monitor Calibrators

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

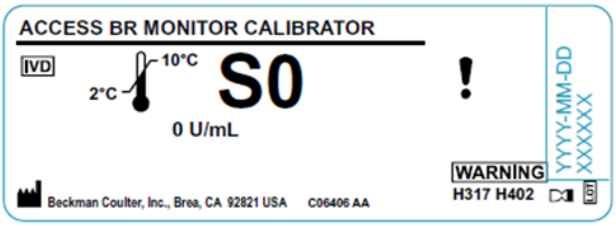
387647 Access BR Monitor Calibrators



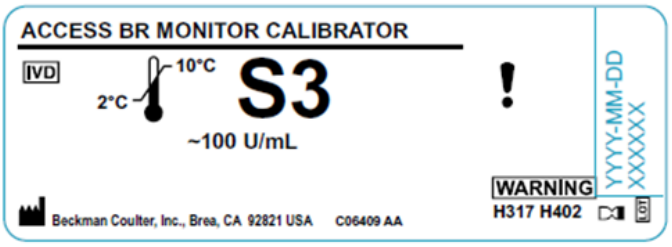

### RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA
Ing.Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-407**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.



Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2024-27765336-APN-DVPCYAR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Marzo de 2024

**Referencia:** Biodiagnostico S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:36:10 -03:00

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:36:11 -03:00