

ROTULOS

- CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

mindray CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
2×50 tests
Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

UDI (01)06944904047676 (97)105-004213-A0
(10)2021010111 (99)105-004213-00
(17)220929 (98)AD5202101011100009

REF 105-004213-00
LOT 2021010111

2022-09-29

mindray CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
2×50 tests

РАКОВЫЙ ЭМБРИОНАЛЬНЫЙ АНТИГЕН (ХЛИА)
Antígeno Carcinoembrionário (CLIA)
Antígeno carcinoembrionario (CLIA)
Antigène carcino-embryonnaire (CLIA)
Karsinoembryonik Antijen (CLIA)
Antigène carcino-embryonnaire (CLIA)

AD5202101011100009

REF 105-004213-00
LOT 2021010111

2022-09-29

mindray CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
2×100 tests
Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81888998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

UDI (01)06944904047881 (97)105-004240-A0
(10)2021010111 (99)105-004240-00
(17)220929 (98)AGB202101011100028

REF 105-004240-00
LOT 2021010111

2022-09-29

mindray CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
2×100 tests

РАКОВЫЙ ЭМБРИОНАЛЬНЫЙ АНТИГЕН (ХЛИА)
Antígeno Carcinoembrionário (CLIA)
Antígeno carcinoembrionario (CLIA)
Antigène carcino-embryonnaire (CLIA)
Karsinoembryonik Antijen (CLIA)
Antigène carcino-embryonnaire (CLIA)

AGB202101011100028

REF 105-004240-00
LOT 2021010111

2022-09-29

ROTULOS INTERNOS:

CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2021010111

2022-09-29

CEA

Carcinoembryonic Antigen (CLIA)
100 tests
Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

LOT 2021010111

2022-09-29

Mano Leticia Sandoval
AF020684
BERNARDO LEW e Hiper S.R.L.

CARMEN SUSANA MARTIN
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

- CEA CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:

 CEA CAL				(01)06944904048239 (97)105-004282-A0 (10)2021050100 (99)105-004282-00 (17)220823 (98)AK6202105010000006		 CEA CAL								
CEA Calibrators Contents : C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL										CEA Calibrators Калибраторы раково-эмбрионального антигена Calibradores de CEA Calibradores de CEA Calibratori di CEA CEA Kalibrátorleri Calibrateurs de l' ACE				
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany					  					 AK6202105010000006 REF 105-004282-00 LOT 2021050100  2022-08-23				
														

- TUMOR MARKER MULTI CONTROL

ROTULOS EXTERNOS:

				(01)06936415908867 (97)105-007381-A0 (10)2021050100 (99)105-007381-00 (17)221201 (98)TMM2021050100000025										
Tumor Marker Multi Control(L) Contents : 3×5.0 mL										Tumor Marker Multi Control(L) Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) Multicontrol de marcador tumoral (L) Multicontrol de marcador tumoral (L) Multicontrol per marcatori tumoral (L) Tümör Belirtec Multi Kontrolü (L) Contrôle multiple de marqueur tumoral (L)				
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany					  					 TMM2021050100000025 REF 105-007381-00 LOT 2021050100  2022-12-01				
														

				(01)06936415908874 (97)105-007382-A0 (10)2021050100 (99)105-007382-00 (17)221201 (98)TMM2021050100000088										
Tumor Marker Multi Control(H) Contents : 3×5.0 mL										Tumor Marker Multi Control(H) Мультиконтроль опухолевых маркеров (H) Multicontrol de marcador tumoral (H) Multicontrol de marcador tumoral (H) Multicontrol per marcatori tumoral (H) Tümör Belirtec Multi Kontrolü (H) Contrôle multiple de marqueur tumoral (H)				
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany					  					 TMM2021050100000088 REF 105-007382-00 LOT 2021050100  2022-12-01				
														

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

Maria Leticia Sandoval
APODERADA
HERNANDEZ LEON e Hijos S.R.L.

CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- **CANCER ANTIGEN 15-3 (CLIA)**

ROTULOS EXTERNOS:

mindray	CA15-3		(01)06944904047706 (97)105-004216-AQ (10)2021020121 (99)105-004216-00 (17)220815 (98)AD8202012012100012	mindray	CA15-3	
Cancer Antigen 15-3 (CLIA) 2×50 tests Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL, Rc: 2×8.25 mL.				Cancer Antigen 15-3 (CLIA) Раковый антиген 15-3 (ХЛИА) Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) Antígeno de cáncer 15-3 (CLIA) Antigene tumorale 15-3 (CLIA) Kanser Antijeni 15-3 (CLIA) Antigène tumoral 15-3 (CLIA)		
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel: +86-755-81889998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany			    0123 2°C 8°C	2×50 tests REF 105-004216-00 LOT 2020120121  2022-08-15		

mindray	CA15-3		(01)06944904047911 (97)105-004243-AQ (10)2021020111 (99)105-004243-00 (17)221110 (98)AGE202012011100031	mindray	CA15-3	
Cancer Antigen 15-3 (CLIA) 2×100 tests Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL, Rc: 2×14.8 mL				Cancer Antigen 15-3 (CLIA) Раковый антиген 15-3 (ХЛИА) Antígeno de Cáncer 15-3 (CLIA) Antígeno de cáncer 15-3 (CLIA) Antigene tumorale 15-3 (CLIA) Kanser Antijeni 15-3 (CLIA) Antigène tumoral 15-3 (CLIA)		
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel: +86-755-81889998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany			    0123 2°C 8°C	2×100 tests REF 105-004243-00 LOT 2021020111  2022-11-10		

ROTULOS INTERNOS:

CA15-3	 152584254126584108
Cancer Antigen 15-3 (CLIA) CA15-3 50 tests Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL Rc: 8.25 mL	
LOT 2020120121  2022-08-15	   0123 2°C 8°C  mindray


 Maria Leticia Sandoval
 APODERADA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.


 CARMEN SUSANA MARTIN
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT



- CA 15-3 CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:



- CANCER ANTIGEN 125 (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:



FE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

CARMEN SUSANA MARTIN

BIOQUIMICA

M.P. 2733

DIRECTORA TÉCNICA

mindray CA125

UDI

Cancer Antigen 125 (CLIA)
2×100 tests
Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81880998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD

CE 0123

2022-12-08

mindray CA125

Cancer Antigen 125 (CLIA)
Раковый антиген 125 (ХЛИА)
Antígeno de Cáncer 125 (CLIA)
Antígeno de cáncer 125 (CLIA)
Antigene tumorale 125 (CLIA)
Kanser Antijeni 125 (CLIA)
Antigène tumoral 125 (CLIA)

2×100 tests
REF 105-004242-00
LOT 2021040111

2022-12-08

ROTULOS INTERNOS:

CA125

152584254126584107

Cancer Antigen 125 (CLIA) CA125

50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2021020111
2022-11-10

IVD CE 0123 mindray

CA125

152584254126584125

Cancer Antigen 125 (CLIA) CA125

100 tests
Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

LOT 2021040111
2022-12-08

IVD CE 0123 mindray

- CA 125 CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:

mindray CA125 CAL

UDI

CA125 Calibrators
Contents : C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81880998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD

CE 0123

2022-07-26

mindray CA125 CAL

CA125 Calibrators
Калибраторы онкоантигена 125
Calibradores de CA125
Calibradores de CA 125
Calibratori CA125
CA125 Kalibratörleri
Calibrateurs de CA125

REF 105-004284-00
LOT 2021040100

2022-07-26

2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

Maria Helena Sandoval
APODERADA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.

CARMEN SUSANA MARTIN
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- **CANCER ANTIGEN 19-9 (CLIA)**

ROTULOS EXTERNOS:

CA19-9

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

2×50 tests

Contents:

Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL, Rc: 2×7.8 mL

mindray  **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

IVD  

CA19-9

2×50 tests
P/N: 105-004217-00

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)
Karbonhidrat Antijeni 19-9 (CLIA)
Antígeno de cáncer 19-9 (CLIA)
Antigene Carboidratico CA19-9 (CLIA)
Antígeno Carboidrato 19-9 (CLIA)
Antigène Carbohydrate 19-9 (CLIA)
Углеводный антиген 19-9 (ХЛИА)

REF 

LOT



AGD202106011100032

2×100 tests

REF **105-004244-00**

LOT 2020120111

 2022-08-15



AGD202106011100032

mindray **CA19-9**

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

2×100 tests

Contents: Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL, Rc: 2×14.8 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel: +86-755-81889998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP  (01)06944904047928 (97)105-004244-A0
(10)2020120111 (99)105-004244-00
(17)220815 (98)AGD202106011100032

IVD  

mindray **CA19-9**

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)
Углеводный антиген 19-9 (ХЛИА)
Antígeno Carboidrato 19-9 (CLIA)
Antígeno de carbohidrato 19-9 (CLIA)
Antigene carboidratico 19-9 (CLIA)
Karbonhidrat Antijeni 19-9 (CLIA)
Antigène carbohydrate 19-9 (CLIA)



AGD202106011100032

2×100 tests

REF **105-004244-00**

LOT 2020120111

 2022-08-15



AGD202106011100032

ROTULOS INTERNOS:

CA19-9



152584254126584109

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

CA19-9

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL
Rc: 7.8 mL

LOT 2021060111

 2023-02-03

IVD  



CA19-9



152584254126584127

Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA)

CA19-9

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL
Rc: 14.8 mL

LOT 2020120111

 2022-08-15

IVD  






DE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 CARMEN SUSANA MARTIN
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Mónica Estrella Cardona
 APOCOSTADA
 REINARDO LEW e hijos S.R.L.

- CA19-9 CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:

mindray	CA19-9 CAL		(01)06944904048277 (97)105-004286-A0 (10)2021070100 (99)105-004286-00 (17)230205 (98)AK8202107010000010	mindray	CA19-9 CAL		
CA19-9 Calibrators Contents : C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL			   0123 2°C	CA19-9 Calibrators Калибраторы углеводного антигена 19-9 Calibradores de CA 19-9 Calibratori CA19-9 CA19-9 Kalibratörleri Calibrateurs de CA19-9			 AK8202107010000010 REF 105-004286-00 LOT 2021070100  2023-02-05
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany							

- TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

mindray	t-PSA		(01)06944904047737 (97)105-004219-A0 (10)2020110100 (99)105-004219-00 (17)220630 (98)TPS202011010000005	mindray	t-PSA		
Total Prostate Specific Antigen (CLIA) 2×50 tests Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL			   0123 2°C	Total Prostate Specific Antigen (CLIA) Общий простатспецифический антиген (ХЛИА) Antígeno Prostático Específico Total (CLIA) Antígeno prostático específico total (CLIA) Antigene prostatice specific total (CLIA) Total Prostat Spesifik Antijen (CLIA) Antigène Spécifique de la prostate total (CLIA)			 TPS202011010000005 2×50 tests REF 105-004219-00 LOT 2020110100  2022-06-30
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany							

mindray	t-PSA		(01)06944904047942 (97)105-004246-A0 (10)2020110100 (99)105-004246-00 (17)220630 (98)TPS202011010000006	mindray	t-PSA		
Total Prostate Specific Antigen (CLIA) 2×100 tests Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL			   0123 2°C	Total Prostate Specific Antigen (CLIA) Общий простатспецифический антиген (ХЛИА) Antígeno Prostático Específico Total (CLIA) Antígeno prostático específico total (CLIA) Antigene prostatice specific total (CLIA) Total Prostat Spesifik Antijen (CLIA) Antigène Spécifique de la prostate total (CLIA)			 TPS202011010000006 2×100 tests REF 105-004246-00 LOT 2020110100  2022-06-30
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany							

ROTULOS INTERNOS:

t-PSA


558412787446541887

Total Prostate Specific Antigen
(CLIA) t-PSA
50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2020110100

IVD


0123
mindray

2022-06-30


mindray

t-PSA


558412546654441865

Total Prostate Specific Antigen
(CLIA) t-PSA
100 tests
Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

LOT 2020110100

IVD


0123
mindray

2022-06-30


mindray

• TOTAL PSA CALIBRATORS

ROTULO EXTERNO:



t-PSA CAL


UDI

(01)06944904048291 (97)105-004288-A0
(10)2021050100 (99)105-004288-00
(17)221201 (98)TPC202105010000012



t-PSA CAL

↑↑

Total PSA Calibrators
Contents : C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL

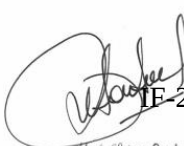

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



0123 2°C

TPC202105010000012
REF 105-004288-00
LOT 2021050100 2022-12-01

TPC202105010000012
047-439623-00(1.0)


Maria Leticia Sandoval
APROBADA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.


CARMEN SUSANA MARTIN
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

TE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

- FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN (CLIA)

ROTULOS EXTERNOS:

mindray **FPSA**

UDI 

(01)06944904047720 (97)105-004218-A0
(10)2020090100 (99)105-004218-00
(17)220430 (98)FPS202009010000003

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)
2×50 tests
Contents : Ra: 2×3.8 mL, Rb: 2×3.5 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  0123 2°C

mindray **FPSA**

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)
Свободный простатспецифический антиген (ХЛИА)
Antígeno Prostático Específico Livre (CLIA)
Antígeno prostático específico libre (CLIA)
Antigene prostatoc específico libero (CLIA)
Serbest Prostat Spesifik Antijen (CLIA)
Antigène Spécifique de la prostate libre (CLIA)


FPS202009010000003

2×50 tests
REF 105-004218-00
LOT 2020090100 2022-04-30

047-039622-00(1.0)

mindray **FPSA**

UDI 

(01)06944904047935 (97)105-004245-A0
(10)2020090100 (99)105-004245-00
(17)220430 (98)FPS202009010000004

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)
2×100 tests
Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel : +86-755-81888998 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

IVD  0123 2°C

mindray **FPSA**

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)
Свободный простатспецифический антиген (ХЛИА)
Antígeno Prostático Específico Livre (CLIA)
Antígeno prostático específico libre (CLIA)
Antigene prostatoc específico libero (CLIA)
Serbest Prostat Spesifik Antijen (CLIA)
Antigène Spécifique de la prostate libre (CLIA)


FPS202009010000004

2×100 tests
REF 105-004245-00
LOT 2020090100 2022-04-30

047-039622-00(1.0)

ROTULOS INTERNOS:

FPSA


550012541236541816

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)
FPSA
50 tests
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

LOT 2020090100 2022-04-30

IVD  0123 2°C



FPSA

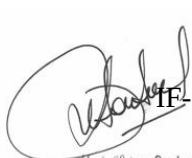

558542001236541832

Free Prostate Specific Antigen (CLIA)
FPSA
100 tests
Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

LOT 2020090100 2022-04-30

IVD  0123 2°C




 APODERADA
 CARMEN SUSANA MARTIN
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

047-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 BernarDO LEW e Hijos S.R.L.
 Página 9 de 51

ROTULO EXTERNO:

FPSA CAL

UDI

(01)06944904048284 (97)105-004287-A0

(10)2021060100 (99)105-004287-00

(17)230101 (98)FPC202106010000005

FPSA CAL

↑↑

Free PSA Calibrators

Contents : C0: 1×2.0 mL, C1: 1×2.0 mL, C2: 1×2.0 mL

Free PSA Calibrators
Калибраторы свободного простатспецифического антигена
Calibradores de PSA Libre
Calibradores de PSA libre
Calibratori PSA Libero
Serbest PSA Kalibratörleri
Calibreurs pour PSA Libre

FPC202106010000005

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel : +86-755-81889898 Fax : +86-755-26582680 www.mindray.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

0123 2°C

REF 105-004287-00

LOT 2021060100

2023-01-01

- **ALPHA-FETOPROTEIN (CLIA)**

ROTULOS EXTERNOS:

			(01)06944904047683	(97)105-004214-A0			
			(10)2021040111	(99)105-004214-00			
			(17)221208	(98)ADR202104011100010			

UDI





AFP




(01)06944904047898 (97)105-004241-A0
(10)2021010111 (99)105-004241-00
(17)220929 (98)AFX202104011100029



AFP

Alpha-fetoprotein (CLIA)
Альфа-фетопроин (ХЛИА)
Alfafetoproteina (CLIA)
Alfafetoproteina (CLIA)
Alfa-fetoproteina (CLIA)
Alfa-fetoprotein (CLIA)
Alpha-fœtoprotéine (CLIA)



AFX202104011100029

2×100 tests

Contents : Ra: 2×6.6 mL, Rb: 2×6.3 mL, Rc: 2×14.8 mL



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keyi 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China
Tel.: +86-755-81889998 Fax: +86-755-26582680 www.mindray.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



2×100 tests

REF 105-004241-00
LOT 2021010111

2022-09-29



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany




8123 2°C

007-039622-001/0




MARIA LETICIA SANDOVAL
 APODERADA
 BERNARDO LEW Y LEW S.R.L.

CARMEN SUSANA TORRALBA
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TECNICA

OFE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

ROTULOS INTERNOS:



- **AFP CALIBRATORS.**

ROTULO EXTERNO:



FE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

Maria Leticia Sandoval
 APODERADA
 HERNANDO LEW e Hijos S.R.L.

CARMEN SUSANA MARTIN
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

- **CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA)**

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA) X 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA) X 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



 MP-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 MARIA LETIZIA SANDOVAL
 APODERADA
 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

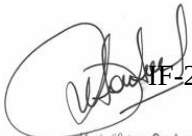
Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CARCINOEMBRYONIC ANTIGEN (CLIA) X 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- CEA CALIBRATORS

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CEA CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

2026-90362068-APN-INPM#ANMAT


Maria Leticia Sandoval
ANMAT
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

- TUMOR MARKER MULTI CONTROL

CONTROL L:

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL L (1 vial x 5ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL L (3 viales x 5 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


 Maria Leticia Sandoval
 APOCRIPTA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL L (6 viales x 5ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación D:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL L (12 viales x 5 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

IE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT


Maria Leticia Sandoval
APODERADA
BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

CONTROL H:

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL H (1 vial X 5 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL H (3 viales x 5 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


ID#2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL H (6 viales x 5 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación D:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TUMOR MARKER MULTI CONTROL H (12 viales x 5 ml)		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



 IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 María Estela Sandoval
 APODERADA
 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

• **CANCER ANTIGEN 15-3**

Presentación A:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CANCER ANTIGEN 15-3 X 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 

Presentación B:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CANCER ANTIGEN 15-3 X 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


ID#2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA


- **CA 15-3 CALIBRATORS**

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA 15-3 CALIBRATORS X 2 ml		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA15-3 CALIBRATORS X 1 ml.		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



 OF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 Maria Leticia Sandoval
 APODERADA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

• **CANCER ANTIGEN 125**

Presentación A:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CANCER ANTIGEN 125 X 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 

Presentación B:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
Combatientes de Malvinas 3087
www.BernardoLew.com.ar

CANCER ANTIGEN 125 X 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Análisis Clínicos
Usos y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 


Mariana Letecia Sandoval
APODERADA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUIMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

- **CA 125 CALIBRATORS**

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

CA 125 CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 

- **CANCER ANTIGEN 19-9**

Presentación A:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

CANCER ANTIGEN 19-9 x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT 



 JE 2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 MARIA ESTELITA SANDOVAL
 APODERADA
 BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L.
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Presentación B :

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CANCER ANTIGEN 19-9 x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- **CA 19-9 CALIBRATORS**

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
CA 19-9 CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



 04F-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 María Estela Sandoval
 APODERADA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

- **TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN**

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

04F-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT


 Maria Felicia Cardenal
 APODERADA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Presentación C:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TOTAL PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN x 30		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- TOTAL PSA CALIBRATORS

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
TOTAL PSA CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


María Estela Sandoval
APODERADA
BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.


CARMEN SUSANA MARINO
BIOQUÍMICA
M.P. 2733
DIRECTORA TÉCNICA

MF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

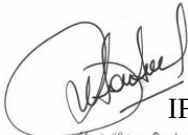
- **FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN**

Presentación A:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
FREE PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN x 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		


 María Estela Sandoval
 APODERADA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT


 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

- **FREE PSA CALIBRATORS**

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

FREE PSA CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT



- **ALPHA-FETOPROTEIN:**

Presentación A:

Importado y Distribuido por:
Bernardo Lew e Hijos S.R.L
 Combatientes de Malvinas 3087
 www.BernardoLew.com.ar

ALPHA- FETOPROTEIN x 50		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326

Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO
 Venta exclusiva a Laboratorios
 de Análisis Clínicos
 Usos y cuidados especiales ver
 "Instrucciones de Uso"

Autorizado por ANMAT




 María Estela Sandoval
 APODERADA
 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
 IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA

Presentación B:

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
ALPHA- FETOPROTEIN X 100		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		

- **AFP CALIBRATORS:**

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L Combatientes de Malvinas 3087 www.BernardoLew.com.ar		
AFP CALIBRATORS		Lote:
Cod.Lew.	Cod.Fab.	ANMAT PM 1716-326
Dir. Tec. Bq Carmen S Marino M.P. 2733		
Producto para Uso In-Vitro USO PROFESSIONAL EXCLUSIVO Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos Usos y cuidados especiales ver "Instrucciones de Uso"		
Autorizado por ANMAT		



 HE-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT
 CARMEN SUSANA MARINO
 BIOQUIMICA
 M.P. 2733
 DIRECTORA TÉCNICA
 MARIA ELENA SANDOVAL
 APODERADA
 BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L.

Antígeno carcinoembrionario (CLIA)

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño de envase
CEA111	2 × 50 pruebas
CEA112	2 × 100 pruebas
CEA113	2 × 30 pruebas

Uso previsto

El ensayo de CEA de la serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero o plasma humano.

Resumen

El antígeno carcinoembrionario (CEA), descrito por primera vez en 1965 por Gold y Freedman, es un antígeno asociado a tumores^{1,2}. Los genes codificadores de CEA, situados en el cromosoma 19, son un tipo de compuesto de proteínas ricas en polisacáridos. Los estudios muestran que los componentes del CEA contienen fucosa, manosa, galactosa y ácido siálico³.

El CEA se encuentra principalmente en el tracto gastrointestinal fetal y en suero fetal. También se produce en pequeñas cantidades en el tejido intestinal, pancreático y hepático de adultos sanos. La información de CEA se reprime después del nacimiento y, por consiguiente, es difícil medir los valores de CEA en suero en adultos sanos. Con frecuencia se encuentra una alta concentración de CEA en casos de adenocarcinoma colorrectal⁵. El resultado de los estudios clínicos indican que, aunque al principio se pensaba que el CEA era específico de cánceres del tracto digestivo⁶, también puede ser elevado en otros tumores y en algunos trastornos no malignos. Se encuentran aumentos de CEA de ligeros a moderados en enfermedades benignas del intestino, el páncreas, el hígado y los pulmones⁷⁻⁹. Por lo tanto, el CEA no es el marcador específico de tumores. Sin embargo, la detección de CEA en sangre indica el crecimiento del tumor¹⁰. Tras la extirpación del tumor, el nivel de CEA debe disminuir hasta ser normal. Un valor de CEA en continuo aumento puede estar asociado a una enfermedad maligna progresiva y a una débil respuesta terapéutica^{10, 11}. Esta situación indica la recurrencia local o metástasis distante de células cancerígenas. Los estudios han demostrado que los niveles elevados de CEA en suero predicen la recurrencia de cáncer colorrectal y metástasis hepática, antes que el examen clínico o con escáner^{12, 13}. Por lo tanto, los pacientes que presenten un aumento de los niveles de CEA se deben someter de nuevo a un examen físico completo. El kit de reactivos de CEA (CLIA) se utiliza principalmente para supervisar el estado del tumor o cáncer, no se recomienda para el diagnóstico de tumores malignos y no se debe utilizar para el tamizaje de tumores.

Principio del ensayo

El ensayo de CEA de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de CEA.

En el primer paso, la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo anti-CEA monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos anti-CEA monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción. Tras la incubación,

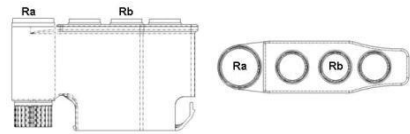
el CEA presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-CEA y al conjugado marcado de anticuerpos anti-CEA y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-CEA (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CEA presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CEA se puede determinar mediante una curva de calibración.

Componentes del reactivo

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-CEA monoclonal (ratón) en tampón de TRIS con conservador.
Rb	Conjugado de anticuerpos anti-CEA(ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de MES con conservador.

La posición de los componentes del reactivo se muestra en la siguiente figura (vista frontal a la izquierda y vista superior a la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de CEA (CLIA) sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de CEA (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 56 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para su utilización

Rb: Listo para su utilización

Materiales necesarios pero no incluidos

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

N.º cat. CEA211: calibradores de CEA de Mindray, 1×2,0 ml para cada calibrador CO, C1 y C2.

N.º cat. CEA212: calibradores de CEA de Mindray, 1×1,2 ml CO, 1×1,0 ml C1 y 1×1,0 ml C2.

N.º cat. TML311/TML312/TML313/TML314: multicontrol de marcadores tumorales (L) de Mindray, 6×5,0 ml/12×5,0 ml/1×5,0 ml/3×5,0 ml.

N.º cat. TMH311/TMH312/TMH313/TMH314: multicontrol de marcadores tumorales (H) de Mindray, 6×5,0 ml/12×5,0 ml/1×5,0 ml/3×5,0 ml.

N.º cat. TML321/TML322/TML323/TML324: multicontrol de marcadores tumorales (L) de Mindray, 1×5,0 ml/3×5,0 ml/6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º cat. TMH321/TMH322/TMH323/TMH324: multicontrol de marcadores tumorales (H) de Mindray, 1×5,0 ml/3×5,0 ml/6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º cat. WB411: tampón de lavado de Mindray, 1 × 10 l.

N.º cat. CS511/CS512: solución de sustrato de Mindray, 4×115 ml/4×75 ml.

Recipientes de reacción de Mindray.

Instrumento aplicable

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Toma y preparación de muestras

Para este ensayo se recomienda el uso de plasma o suero humano recogido en etilendiaminotetraacético (EDTA), heparina sódica y heparina de litio.

Centrifugue las muestras después de que se complete la formación del coágulo. Transfiera los sobrenadantes a tubos para el almacenamiento o pruebas en un plazo de dos horas posteriores a la centrifugación.

Las muestras se deben probar tan pronto como sea posible tras la recogida de muestras. Si las pruebas no se completan en un plazo de 8 horas, las muestras se deben cerrar de forma hermética y refrigerar a entre 2 y 8 °C. Si las pruebas se van a posponer más de 72 horas, las muestras se deben congelar a un mínimo de -20 °C.

Evite los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento del ensayo

Para un rendimiento óptimo del ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para obtener suficiente información como instrucciones de funcionamiento, manejo y conservación de muestras, precauciones de seguridad y mantenimiento. Prepare también todo el material necesario para el ensayo.

Antes de cargar el kit de reactivos de CEA (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento. Realice una inspección visual del frasco para garantizar que las micropartículas se han vuelto a suspender. Si las micropartículas siguen adheridas al frasco, siga invirtiéndolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se pueden volver a suspender, no se recomienda el uso del frasco de reactivos. Póngase en contacto con Atención al cliente de Mindray para obtener ayuda. No invierta un frasco de reactivos abierto.

El ensayo requiere 8 µl de muestra para una sola prueba. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras. A la hora de realizar pruebas adicionales de la misma muestra, es necesario un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

El CEA de la serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con el reactivo de referencia de la OMS de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano,

primera preparación internacional de referencia (código NIBSC: 73/601).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CEA (CLIA) está almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, escanee primero la información de la curva de calibración principal del código de barras en el sistema. A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de CEA. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol de marcadores tumorales (L) y multicontrol de marcadores tumoral (H) de Mindray. Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. Si un control no se encuentra dentro del intervalo especificado, los resultados de la prueba asociados no son válidos y las muestras se deben probar de nuevo. Es posible que sea necesaria una recalibración. Examine el sistema de ensayo. Para ello, consulte el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del intervalo especificado, póngase en contacto con Atención al cliente de Mindray para obtener ayuda.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra en la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en ng/ml.

Factores de conversión: ng/ml x 1 = µg/L

Dilución

Las muestras con concentraciones CEA que sobrepasan el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra Mindray. El diluyente recomendado es 1:40 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >5ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores esperados

Un estudio exhaustivo de una población de 567 individuos sanos (333 hombres y 233 mujeres) ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de CEA de la serie CL.

Categoría	N	límite superior del 95% intervalo central
-----------	---	---

Hombre	334	5,2 ng/mL
Mujer	233	3,3 ng/mL
Total	567	4,5 ng/mL

Debido a la variación de geografía, raza, sexo y edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior del ensayo es de 1000 ng. Se puede determinar cuantitativamente una muestra con una concentración de CEA inferior al límite superior, mientras que una muestra con una concentración mayor que el límite superior se notificará como >1000 ng/ml o diluyendo las muestras con o Diluyente da Amostra da Mindray.

La concentración de CEA en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Características de desempeño

Sensibilidad analítica y límite de detección

El kit de reactivos de CEA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de $\leq 0,2$ ng/mL. La sensibilidad analítica se define como la menor concentración de analitos que se puede diferenciar en una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de CEA en dos desviaciones estándar por encima de la RLU media de 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo posible

El intervalo reportable se define mediante la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo notificable del kit de reactivos de CEA (CLIA) es de 0,2 a 1000 ng/ml (ou se o límite superior estiver acima de 40000 ng/mL para amostras diluídas 40 vezes).

Especificidad

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1500 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,1 g/dl no interferirán en el ensayo de CEA de la serie CL. Estas sustancias mostraron menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 100 UI/ml, del anticuerpo antinuclear de hasta 4000 U/l ni de los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA).

Se llevaron a cabo pruebas in vitro en 7 fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de CEA de la serie CL con los niveles indicados a continuación.

Compuesto de la prueba	de sustancia de interferencia Concentración
Clorhidrato de doxorrubicina	5,2 mg/dl
5-fluorouracilo	34,8 mg/dl
Comprimidos de metotrexato	1,6 mg/dl
Vinblastina	1,2 µg/ml

Vincristina	0,7 µg/ml
Cisplatino. platinol. DDP	1,5 µg/ml
Ciclofosfamida	3000 µg/ml

El calibrador de CEA C0 de Mindray se complementó con otros marcadores tumorales, como alfafoetoproteína (AFP), antígeno de cáncer 125 (CA 125), antígeno de cáncer 15-3 (CA 15-3), antígeno de carbohidrato 19-9 (CA 19-9), PSA y ferritina (FERR) con los niveles específicos indicados en la tabla siguiente. No se observó ninguna reactividad cruzada evidente ya que todos los resultados fueron $\leq 5,0$ ng/ml. Los resultados se indican en la siguiente tabla.

Marcador tumoral	Concentración de Concentración	CEA notificado (ng/ml)	Criterios de aceptación
AFP	1000 ng/ml	0,00	CEA notificado $\leq 5,0$ ng/ml
CA 125	1000 U/ml	0,00	
CA 15-3	100 U/ml	0,00	
CA 19-9	1000 U/ml	0,00	
PSA	100 ng/ml	0,00	
FERR	1000 ng/ml	0,00	

Gancho a altas dosis

Para el ensayo de CEA de la serie CL, no se observó ningún efecto gancho de alta dosis al examinar muestras con hasta aproximadamente 60 000 ng/ml de CEA.

Precisión

Una muestra de reactivo de referencia de la OMS de antígeno carcinoembrionario (CEA) en suero humano, primera preparación internacional de referencia (código NIBSC: 73/601) con un valor definido y rastreable para comprobar la precisión del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a $\pm 10\%$. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	CEA medido medido (ng/ml)	Valor de CEA medido (ng/ml)	Desviación relativa
CEA de la OMS	91,99	94,89	-3,06%

Precisión

El ensayo de CEA de la serie CL está diseñado para tener una precisión de $\leq 10\%$ (CV dentro del dispositivo). La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días. Se utilizó un lote de reactivos y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	CEA medio (ng/ml)	CV de la series	CV entre las series	CV de la dispositivo
1	9,78	3,37 %	4,46 %	8,03 %
2	103,96	3,86 %	4,13 %	7,23 %

Linealidad

Se mezcló una muestra con alta concentración de CEA (aproximadamente 1000 ng/ml) con una muestra con

baja concentración ($< 0,4$ ng/ml) con distintas proporciones, generando una serie de diluciones. El CEA de cada dilución se determinó mediante el ensayo de CEA de la serie CL de Mindray. La linealidad demostró en el intervalo de 0,4 ng/ml a 1000 ng/ml, el coeficiente de correlación r es $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la tabla siguiente.

Concentración (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
CEA esperado	0,38	202,06	403,74	605,42	807,11	1008,79
CEA medido	0,38	207,22	403,74	647,68	854,03	1008,79

Comparación de métodos

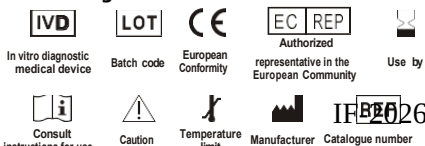
El ensayo de CEA de la serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible en el mercado en un estudio de correlación con aproximadamente 1425 muestras. Los datos estadísticos obtenidos mediante el modo informático de Deming se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Intercepción	Coefficiente de correlación
0,35-931,42	0,956	0,017	0,991

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Respete las normas de utilización de reactivos de laboratorio y tome las medidas de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y especificidad de anticuerpos, los resultados de las pruebas de la misma muestra pueden diferir al utilizar kits de reactivos de distintos fabricantes en el sistema de Mindray o al utilizar kits de reactivos de Mindray en otros sistemas.
- No utilice kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilice reactivos mezclados de distintos lotes de reactivos.
- Mantenga el kit de reactivos en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No se recomienda el uso de un kit de reactivos que haya estado abierto durante más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones del prospecto.
- Todas las muestras y residuos de reacción se deben considerar como potencialmente infecciosos. La manipulación de muestras y residuos de reactivos deben realizarse de acuerdo con las normativas y directrices.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible bajo petición.

Símbolos gráficos



Referencias

- Gold P, Freedman SO. Demonstration of

tumor-specific antigens in human colonic carcinoma by immunological tolerance and absorption techniques. J Exp Med, 1965, 121: 439-462.

- Gold P, Freedman SO. Specific carcinoembryonic antigens of the human digestive system. J Exp Med, 1965, 122: 467-481.
- Benchimol S, Fuks A, Jothy S, Beauchemin N, Shirota K, Stanners CP. Carcinoembryonic antigen, a human tumor marker, functions as an intercellular adhesion molecule. Cell, 1989, 57: 327-334.
- Fletcher RH. Carcinoembryonic antigen. Ann Intern Med, 1986, 104: 66-73.
- American Society for Clinical Oncology Tumor Marker Expert Panel. Clinical practice guidelines for the use of tumor markers in breast and colorectal cancer. J Clin Oncol, 1996, 14: 2843-2877.
- Go VLW, Zamcheck N. The role of tumor markers in the management of colorectal cancer. Cancer, 1982, 50: 2618-2623.
- Thomas P, Toth CA, Saini KS, Jeusop M, Steele Jr. G. The structure, metabolism and function of the carcinoembryonic antigen gene family. Biochim Biophys Acta, 1990, 1032: 177-189.
- Stieber P, Fateh-Moghadam A. Sensible use of tumor markers. Boehringer Mannheim, Cat. No. 1536869 (Engl.), 1320947 (German). ISBN 3-926725-07-9 German/English. Juergen Hartmann Verlag Marloffstein-Rathsberg (1993).
- Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press, 1992, ISBN 0-89603-209-4.
- von Kleist S, Chavanel G, Burtin P. Identification of an antigen from normal human tissue that cross-reacts with the carcinoembryonic antigen. Proc Natl Acad Sci USA, 1972, 69: 2492-2494.
- Matsuoka Y, Hara M, Takatsu K, Kitagawa M. Presence of antigen related to the carcinoembryonic antigen in feces of normal adults. GANN, 1973, 64: 203-206.
- Wolmark N, Fisher B, Wileand HS, Henry RS, et al. The prognostic significance of preoperative carcinoembryonic antigen levels in colorectal cancer. Results from NSABP (National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project) clinical trials. Ann Surg, 1984, 199: 375-381.
- Approved Guideline - Procedures for the handling and processing of blood specimens. Clinical and Laboratory Standards Institute, 2004, H18-A3.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Pharmaceutical Trading Co., Ltd. ANMAT

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibradores de CEA

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004282-00	C0:1×2,0 ml/vial
	C1:1×2,0 ml/vial
	C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CEA (CEA CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno carcinoembrionario (CEA) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores de CEA contienen el análisis de antígeno carcinoembrionario (CEA). La relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración del analito conocida determina la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en concentraciones de analitos cuantitativas.

Componentes

C0,C1,C2	C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en búfer con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes;
	C1-C2: CEA con dos niveles de concentración con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes en suero humano

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.

- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular y protección facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CEA: 0, ~10 y ~500 ng/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de CEA específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante, al menos, 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se realiza de conformidad con la norma EN ISO 17511,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable conforme al antígeno carcinoembrionario (CEA) reactivo humano según la Organización Mundial de la Salud (OMS). Primera preparación de referencia internacional 73/601. Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras.

para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos de cada lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- Publicación de HHS, 5.ª ed., diciembre del 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular de China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Multicontrol de marcador tumoral

Información para pedidos

Producto	N.º de catálogo	Presentación
Multicontrol de marcador tumoral (L)	TML321	1x5,0 ml/vial
	TML322	3x5,0 ml/vial
	TML323	6x5,0 ml/vial
	TML324	12x5,0 ml/vial
Multicontrol de marcador tumoral (H)	TMH321	1x5,0 ml/vial
	TMH322	3x5,0 ml/vial
	TMH323	6x5,0 ml/vial
	TMH324	12x5,0 ml/vial

Uso previsto

El multicontrol de marcador cardíaco de Mindray se usa para el control de calidad supervisando la exactitud y precisión del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de marcador tumoral.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo, calibradores y controles de Mindray. El multicontrol de marcador tumoral de Mindray puede servir para comprobar si los resultados del control de calidad se ajustan al intervalo especificado. Se usa con los inmunoensayos quimioluminiscentes de Mindray, como antígeno carcinoembrionario (CLIA), alfa-fetoproteína (CLIA), antígeno de cáncer 125 (CLIA), antígeno de cáncer 15-3 (CLIA), antígeno carbohidrato 19-9 (CLIA), antígeno específico prostático libre (CLIA), antígeno específico prostático total (CLIA), ferritina (CLIA), antígeno de cáncer 72-4 (CLIA) y CYFRA 21-1 (CLIA).

Componentes

El multicontrol de marcador tumoral contiene analitos de CEA, AFP, CA125, CA15-3, CA19-9, PSA libre, PSA total, ferritina, CA 72-4 y CYFRA 21-1 con azida de sodio al 0,9 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservante. Las actividades de los controles son específicas del lote.

Advertencias y precauciones

- 1. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- 2. Los profesionales deben estar capacitados para tomar las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- 3. Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes aparecen en hoja de valores.
- 4. Los controles deben realizarse a diario junto con las muestras del paciente, tras

- cada calibración, o tras el cambio del lote de reactivos.
- 5. Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- 6. Los calibradores se probaron con los kits homologados para CE para anticuerpos VIH-1, VIH-2, HCV, sífilis TP y para HBsAg. Los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- 7. Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Mindray.
- 8. La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- 9. La eliminación de los materiales de residuo deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- 10. Los valores objetivo y los intervalos del multicontrol de marcador tumoral de Mindray son solo de referencia. Cada laboratorio puede establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores objetivo e intervalos.
- 11. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.



Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel. Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

Método de ensayo

Los multiconroles de marcador tumoral tienen componentes similares que las muestras de ensayo. Por lo tanto, los controles se pueden analizar con el mismo procedimiento que las muestras, seguidamente, los valores objetivo y los intervalos se calculan y comparan para comprobar si los controles cumplen con las

especificaciones.

Preparación

- 1. Consulte el manual de funcionamiento del sistema o al servicio de atención al cliente de Mindray para solicitar información sobre el principio de control, el uso del control y la evaluación de la validez del control.
- 2. Saque el frasco del refrigerador y deje que se asiente hasta alcanzar la temperatura ambiente durante unos 30 minutos.
- 3. Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- 4. Disponga el volumen necesario en el vaso de muestra y, continuación, realice la prueba de control de calidad solicitada, o analice igual que las muestras del paciente.

Almacenamiento y estabilidad

El multicontrol de marcador tumoral es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena en viales sin abrir a 2~8 °C y protegidos de la luz. Una vez que se ha abierto, permanece estable durante 30 días en refrigerador a una temperatura de 2-8 °C o durante 90 días en congelador a -20 °C.

Materiales necesarios pero no suministrados

- 1. El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y los calibradores compatibles de Mindray
- 2. Equipo de laboratorio general.

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor objetivo y el intervalo) determinados con el procedimiento de medición rutinario de Mindray se indican en la hoja de valores objetivo. El valor objetivo se ha obtenido con el sistema de medición de Mindray y el intervalo se ha calculado como desviaciones estándar ± 3 de los valores objetivos. Los valores de control son específicos del lote. Compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. Los valores de los calibradores son específicos de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. El resultado del control debe ajustarse al intervalo definido, según se ilustra en la hoja de valores objetivo del control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, los valores de la medición y los reactivos deben comprobarse, por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivo y controles, posible

contaminación del reactivo; posición del reactivo, posición de la muestra en el analizador; la configuración de parámetros en el software; o estado de funcionamiento del analizador. Cada laboratorio debe establecer su propio sistema de control de calidad interno y el procedimiento para las acciones correctivas y preventivas.

Símbolos gráficos

In Vitro Diagnostic medical device

Batch Code

European Conformity

Authorized representative in the European Community

Use-by date

Consult Instructions for use

Biological Risks

Temperature Limit

Manufacturer

Catalogue number

Caution

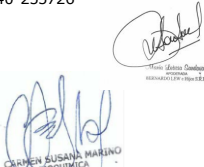
This way up

Control

Referencias

- 1. Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante en CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726



CARMEN SUSANA MARINO
BIOMEDICAL
0123

IF-026-00362068-APN-INPM#ANMAT
Página 31 de 51

CA15-3

Antígeno de cáncer 15-3 (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004216-00	2 × 50 ensayos
105-004243-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de CA15-3 serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 15-3 (CA15-3) en plasma o suero humano. Está diseñado para utilizarse como ayuda en el monitoreo terapéutico de pacientes con cáncer de mama.

Resumen

El antígeno CA15-3 es un epítipo en una gran glucoproteína similar a la mucina, que es un producto de la mucina epitelial polimórfica llamada MUC1, con un peso molecular de aproximadamente 300 000 × 450 000 daltones. En el cáncer de mama, la mucina MUC1 se vuelve glicosilada de manera anormal, se sobreexpresa y se libera en la circulación, como consecuencia, se pueden detectar niveles elevados de CA15-3.¹ Los niveles elevados del antígeno CA15-3 también pueden estar presentes en aquellos pacientes con afecciones no malignas, como la cirrosis, la hepatitis, los trastornos autoinmunes y las enfermedades benignas de ovario y las mamas.²

El antígeno CA15-3 se ha convertido en un marcador de cáncer de mama ampliamente reconocido y ha demostrado ser más sensible que el CEA.³ El ensayo de CA15-3 puede ser de valor clínico para monitorear las afecciones de las pacientes con cáncer de mama sometidas a tratamiento, ya que los valores en aumento y disminución se correlacionan con la progresión y la regresión de la enfermedad, respectivamente.⁴

El ensayo de CA15-3 no se recomienda como procedimiento de análisis para detectar cáncer en la población general. Sin embargo, el ensayo de CA15-3 se considera como una ayuda para el tratamiento de las pacientes de cáncer de mama.

Principio del ensayo

El ensayo de CA15-3 de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich para determinar el nivel de antígeno de cáncer 15-3.

En la primera parte, se añaden a la cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Tras la incubación, el CA15-3 de la muestra se une tanto a la micropartícula recubierta con el anticuerpo anti-CA15-3 como al anticuerpo anti-CA15-3 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-CA15-3 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CA15-3 presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CA15-3 puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 (ratón). Concentración mínima: 0.5 g/l de sólidos. Búfer TRIS®: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
----	---

Rb	Anticuerpo monoclonal anti-CA15-3 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,4 mg/l. Búfer TRIS: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rc	Búfer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.

a) TRIS = Tris(hidroximetil)-aminometano

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos CA15-3 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos CA15-3 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 28 días después de abierto si se mantiene entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

N.º de cat. 105-004285-00: Calibradores CA15-3, 1 × 2,0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.

N.º de cat. 105-007385-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 1 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007381-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 3 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007373-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 6 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007377-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 12 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007386-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 1 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007382-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 3 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007374-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 6 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007378-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 12 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.

N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml.

Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se obtengan en tubos con EDTA K₂, EDTA K₃, heparina sódica y heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;

– muestras con contaminación microbiana evidente.

- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.

- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 8 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de CA15-3 (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 5 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El CA15-3 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de CA15-3 comercial (CLIA). La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CA15-3 (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de CA15-3 para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la

calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional en el paquete calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de CA15-3 en tres niveles. Antes de realizar algún ensayo de CA15-3, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador tumoral (L) y multicontrol de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de U/ml o kU/l (seleccionable).

Factores de conversión: U/ml x 1 = kU/l

Dilución

Las muestras con concentraciones CA15-3 que superan el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra Mindray. La dilución recomendada es 1:5 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >30 U/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Un estudio extenso de una cohorte de 200 mujeres sanas determinó el intervalo de referencia del ensayo de CA15-3 serie CL.

Categoría	N	Límite superior del rango de referencia del 99 %
Mujer	200	32 U/ml

Debido a las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es sumamente recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 500 U/ml. Una muestra con una concentración superior a 500 U/ml no puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >500 U/ml o se diluyen las muestras con un diluyente para muestras de Mindray.

La concentración de CA15-3 en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de las personas expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA).⁵ Estas muestras pueden exhibir valores erróneos tanto elevados como bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón.^{6,7} Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica/límite de detección

El kit de reactivos de CA15-3 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de $\leq 1,0$ U/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de CA15-3 con las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 1,0 a 500 U/ml (se define por el límite de detección y el límite máximo de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como $<1,00$ U/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >500 U/ml (o hasta 2500 U/ml para las muestras diluidas con 5 dimensiones).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, de bilirrubina de hasta 20 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3000 mg/dl, de proteína total de hasta 10 g/dl, de factores reumatoideos de hasta 1500 IU/ml y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de CA15-3 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Se realizaron pruebas *in vitro* en 14 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 µg/ml
Metotrexato	1 mg/dl
Ciclofosfamida	8,38 mg/dl
Clorhidrato de doxorrubicina	6,6 µg/ml
5-fluorouracilo	9,76 mg/dl
Aspirina	500 µg/ml
Folinato cálcico	200 µg/ml
Ibuprofeno	400 µg/ml
Clorhidrato de mitoxantrona	150 µg/dl
Vinblastina	1,2 µg/dl
Estradiol	6,7 µg/ml
Cisplatino	66,7 µg/ml
Testosterona	33,0 µg/ml
Megestrol	39,6 µg/ml

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de CA15-3 de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de CA15-3 $\leq 10,0$ U/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	CA15-3 observado (U/ml)
AFP	1000 ng/ml	0,21

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	CA15-3 observado (U/ml)
CA125	1000 U/ml	2,24
CEA	1000 ng/ml	0,18
CA19-9	1000 U/ml	0,19
PSA	100 ng/ml	0,12
FERR	1000 ng/ml	0,17

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de CA15-3 de la serie CL, no se observó un efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contenían aproximadamente hasta 20 000 U/ml de CA15-3.

Exactitud

Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de CA15-3 en una muestra básica que presenta un nivel bajo de CA15-3 con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de 100 ± 15 %. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

Valor de CA15-3 sin diluir (U/ml)	Valor de CA15-3 enriquecido (U/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 23,20	43,30	94,73 %
Nivel alto: 236,59		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).⁸ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de la media de CA15-3 (U/ml)	En la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	En el CV del dispositivo
1	34,51	1,34 %	0,74 %	2,46 %
2	140,35	1,48 %	0,90 %	2,71 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Una muestra de CA15-3 de concentración alta (aproximadamente de 500 U/ml) se mezcló con una muestra de concentración baja ($<1,0$ U/ml) en diferentes proporciones, lo que genera una serie de diluciones. El CA15-3 de cada dilución se calculó usando el ensayo de CA15-3 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1,0 U/ml a 500 U/ml. El coeficiente de correlación r es $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla.

Muestra	Valor previsto de CA15-3 (U/ml)	Valor medido de CA15-3 (U/ml)
1	0,00	0,00
2	107,00	102,54
3	214,01	204,51
4	321,01	310,14
5	428,02	429,30
6	535,02	535,02

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de CA15-3 serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de

correlación con aproximadamente 1137 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (U/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
1-500	0,8823	0,01794	0,995

ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de CA15-3 en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CA15-3 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de CA15-3, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Consulte las instrucciones de uso	 Conformidad europea
 Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Fabricante	 Fecha de vencimiento
 Precaución	 Código de lote	 Este lado hacia arriba	 Identificador único del dispositivo

Referencias

- Hayes DF,Zurawski VR Jr,Kufe DW. Comparison of Circulating CA15-3 and Carcinoembryonic Antigen Levels in Patients with Breast Cancer. Journal of Clinical Oncology, 1986,4(10): 1542-1550.
- Sekine H, Ohno T, et al. Purification and characterization of a high molecular weight glycoprotein detectable in human milk and breast carcinomas. J Immunology, 1985, 135(5): 3610-3615.
- Robertson JF, Pearson D, Price MR, et al. Assessment of Four Monoclonal Antibodies as Serum Markers in Breast Cancer. Eur J Cancer, 1990, 26(11-12): 1127-1132.
- Safi F, Kohler L, et al. The value of the tumor marker CA15-3 in diagnosing and monitoring breast cancer. Cancer, 1991, 68(3): 574-582.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© 2013-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

Calibradores de CA 15-3

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño de envase
CA15-3211	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial
CA15-3212	C0:1×1,2 ml/vial C1:1×1,0 ml/vial C2:1×1,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CA 15-3 de Mindray (CA15-3 CAL) están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de antígeno de cáncer 15-3 (CA 15-3) en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL consta del analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL, kits de reactivos, calibradores y controles de Mindray. Los calibradores de CA 15-3 contienen el analito de antígeno de cáncer 15-3 (CA 15-3). La relación matemática entre la medición de la emisión de luz quimioluminiscente y la concentración conocida de analito establece la curva de calibración. Esta curva se utiliza para convertir las unidades relativas de luz (RLU) medidas a partir de una muestra, en concentración de analito cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	C0: albúmina de suero bovino (BSA) en tampón; C1-C2: CA 15-3 con dos niveles de concentración
----------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias para el manejo de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores listados en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar la calibración después de cada cambio de lote de reactivo,

- mantenimiento específico o procedimiento para resolver algún problema.
- No mezcle calibradores de diferentes lotes.
 - Realice el mantenimiento y operaciones de rutina según lo planeado, incluidos la calibración y el análisis, para asegurar el desempeño del sistema de medición.
 - Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se encuentren dentro del intervalo especificado.
 - Los calibradores se han probado con kits de aprobación CE para anticuerpos contra VIH-1, VIH-2, HCV, Sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados fueron negativos. No obstante, ningún método de prueba puede descartar con total certeza, el riesgo potencial de infección, por lo que el material debe tratarse como potencialmente infeccioso¹.
 - Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, deseché el vial.
 - La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible bajo petición.
 - El desecho de todos los materiales se debe realizar conforme a las directrices locales.
- Método de prueba**
- Consulte el manual de funcionamiento del sistema de Mindray o póngase en contacto con el departamento de Atención al cliente para obtener información sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
 - Con cuidado, invierta el vial un mínimo de 10 veces antes de su uso para mezclar el contenido. Evite la formación de burbujas.
 - Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA 15-3: 0,~50 y ~250 U/ml. Pruebe C0 tres veces y C1 y C2 dos veces para la calibración.
 - Consulte la tarjeta de calibración para obtener información detallada sobre la concentración de CA 15-3 específica de cada lote.

Preparación

- Saque el vial del frigorífico y déjelo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.
- Según el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice el valor específico de lote de los calibradores para definir los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserven en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C y protegidos de la luz. Una vez que se ha abierto, permanece estable durante 30 días en refrigerador a una temperatura de 2-8 °C o durante 90 días en congelador a -20 °C.

Materiales necesarios pero no incluidos

- Analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, kits de reactivos y controles.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511:2003,² el analito que puede medirse en los calibradores es rastreado en una prueba de CA 15-3 comercial (CLA). La concentración de los calibradores es específica para cada lote en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray. No se pueden utilizar sistemas o métodos diferentes, ya que pueden existir diferencias entre ellos y además no se podría garantizar la precisión de los calibradores de Mindray. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles bajo petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para verificar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de valores del control. Si los controles no se encuentran dentro del intervalo especificado, debe revisarse el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad, condición del almacenamiento de los calibradores, reactivo y control; la contaminación del reactivo; la posición del reactivo o muestra Muestra en el analizador.

configuración de parámetros en el software o el desempeño del analizador. El valor asignado de los calibradores se ajusta en el analizador de inmunoensayos por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y es específico para cada lote.

Símbolos gráficos


In Vitro
Diagnostic
medical
device


Batch
Code


European
Conformity


Authorized
representative
in the
European
Community


Use-by
date


Consult
Instructions
for use


Biological
Risks


Temperature
Limit


Manufacturer


Catalogue
number


Caution


This way up

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2003. Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Medición de magnitudes en muestras biológicas. Trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.
Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R.P. China.
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26582680
Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Alemania
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

CA125

Antígeno de cáncer 125 (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004215-00	2 × 50 ensayos
105-004242-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de CA125 de la serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno de cáncer 125 (CA125) en plasma o en suero humanos. Este ensayo se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico y el monitoreo de la evolución de la enfermedad en el transcurso de esta y el tratamiento de pacientes con carcinoma ovárico.

Resumen

El antígeno de cáncer 125 es un tipo de glucoproteína heterogénea similar a la mucina de gran tamaño, con un peso molecular de aproximadamente 1000 kD. El CA125 consta de galactosa, La N-acetilglucosamina y las cadenas laterales de carbohidrato de N-acetilgalactosamina se pueden detectar mediante el anticuerpo monoclonal OC 125.^{1,2} Se descubrió que el CA125 existe en el epitelio celómico de la embriogénesis y desaparece varias horas después del nacimiento. Se observan niveles de CA125 que se sobreexpresan en la célula de carcinoma ovárico. Por lo general, el CA125 no puede estar involucrado en la circulación de la sangre, por lo que su nivel es bajo en personas sanas y en personas con enfermedades benignas. Los valores elevados de CA125 se encuentran en el desarrollo tumoral y en la metástasis, especialmente en el carcinoma ovárico debido a su participación en la circulación de la sangre. Los niveles séricos de CA125 aparentemente aumentan en pacientes con carcinoma ovárico.^{3,4}

Los niveles de CA125 en suero se pueden utilizar para detectar el efecto terapéutico en pacientes con carcinoma epitelial de ovarios. Si el valor del nivel de CA125 aumenta de manera continua puede estar asociado con la progresión de la enfermedad. El aumento continuo de los niveles de CA125 indican una respuesta deficiente al tratamiento, mientras que la disminución de los niveles de CA125 puede indicar una buena respuesta terapéutica. Un valor por debajo del valor de corte no muestra la ausencia de cáncer residual.^{5,6}

Se encuentran niveles elevados de CA125 en muchas pacientes con carcinoma epitelial de ovarios. También los niveles pueden ser elevados en enfermedades distintas al carcinoma epitelial de ovarios, como la endometriosis, el embarazo, el cáncer de pulmón y otras afecciones no cancerosas.

El ensayo de CA125 serie CL está diseñado principalmente para monitorear el tratamiento y el progreso de las pacientes con carcinoma ovárico seroso, pero no se recomienda como herramienta en el diagnóstico y la detección temprana de tumores.

Principio del ensayo

El ensayo de CA125 de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich para determinar el nivel de CA125.

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-CA125 (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-CA125 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Tras la incubación, el CA125 de la muestra se une a la micropartícula recubierta con el anticuerpo anti-CA125 y al anticuerpo anti-CA125 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. Esta solución se cataliza en el anticuerpo anti-CA125 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina del inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como

unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CA125 presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CA125 puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-CA125 (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS®: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-CA125 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,2 mg/ml. Búfer PBS®: 10 mmol/L. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
- b) PBS = Búfer fosfato salino

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos CA125 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos CA125 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.
N.º de cat. 105-004284-00: Calibradores CA125, 1 × 2,0 ml de cada calibrador C0, C1 y C2.
N.º de cat. 105-007385-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 1 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007381-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 3 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007373-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 6 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007377-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 12 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007386-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 1 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007382-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 3 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007374-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 6 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007378-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 12 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.
N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.
N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml.
Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se tomen con los anticoagulantes EDTA K₂, EDTA K₃, la heparina sódica y la heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 8 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 5 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos CA125 (CLIA) en el analizador por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe volcarse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se han asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 10 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El CA125 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de CA125 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de CA125 (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los

calibradores de CA125 para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional en el paquete calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de CA125 en tres niveles. Antes de realizar algún ensayo de CA125, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador tumoral (L) y multicontrol de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de U/ml o kU/l (seleccionable).

Factores de conversión: U/ml x 1 = kU/l

Valores previstos

En un estudio extenso de una cohorte de 454 mujeres sanas se determinó el intervalo de referencia del ensayo de CA125 de la serie CL.

Categoría	N	Percentil 97,5 ^a
Mujer	454	35 U/ml

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 5000 U/ml. Una muestra con una concentración de CA125 inferior al límite superior puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor al límite superior se notificará como >5000 U/ml.

La concentración de CA125 en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de las personas expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA). Estas muestras pueden dar lugar a resultados falsos positivos. Los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón.^{8,9} Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica/límite de detección

El kit de reactivos de CA125 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤ 1 U/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de CA125 con las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 1 a 5000 ng/ml (se define por el límite de detección y el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como $<1,00$ U/ml. Los valores que están por encima del intervalo de medición se observan como >5000 U/ml.

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, de bilirrubina de hasta 20 mg/dl, de triglicéridos de hasta 1800 mg/dl, de proteína total de hasta 10 g/dl, de factores reumatoideos de hasta 800 IU/ml y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de CA125 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial. Se realizaron pruebas in vitro en 8 fármacos utilizados comúnmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Clorhidrato de doxorrubicina	100 µg/ml
Metotrexato	500 µg/ml
Ciclofosfamida	25 mg/dl
5-fluorouracilo	100 µg/ml
Cisplatino	1000 µg/ml
Aspirina	500 µg/ml
Biotina	50 ng/ml
Paracetamol	200 µg/ml

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de CA125 de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de CA125 $\leq 10,0$ U/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Sustancia	Concentración de reactante cruzado	CA125 observado (U/ml)
AFP	1000 ng/ml	8,05
CEA	1000 ng/ml	0,02
CA15-3	100 U/ml	8,12
CA19-9	1000 U/ml	0,27
PSA	100 ng/ml	0,05
FERR	1000 ng/ml	7,06

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de CA125 de la serie CL, no se observó un efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contienen aproximadamente hasta 100 000 U/ml de CA125.

Exactitud

Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de CA125 en una muestra base que presenta un nivel bajo de CA125 con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de $100 \pm 15\%$. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

Valor de CA125 sin diluir (U/ml)	Valor de CA125 enriquecido (U/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 8,03	345,20	99,72 %
Nivel alto: 3389,15		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).¹⁰ Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de la media de CA125 (U/ml)	Dentro de la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	Dentro del CV del dispositivo
1	29,78	1,34 %	1,83 %	2,28 %
2	493,05	1,36 %	1,05 %	2,04 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Una muestra de CA125 de concentración alta (aproximadamente de >5000 U/ml) se mezcló con una muestra de concentración baja (<1 U/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El CA125 de cada dilución se calculó usando el ensayo de CA125 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1 U/ml a 5000 U/ml. El coeficiente de correlación r es de $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de CA125 (U/ml)	Valor medido de CA125 (U/ml)
1	0,00	0,00
2	1051,91	962,97
3	2103,82	1909,53
4	3155,72	2774,78
5	4207,63	3917,90
6	5259,54	5259,54

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de CA125 serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con aproximadamente 1398 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (U/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
1-5000	1,015	-0,092	0,995

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de CA125 en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CA125 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de CA125, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan

- micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

- P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

- P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de caducidad

Advertencia

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Referencias

- Davis HM, Zurawski VR Jr, Bast RC Jr, et al. Characterization of the CA 125 antigen associated with human epithelial ovarian carcinomas. Cancer Research, 1986, 46: 6143-6148.
- Bast RC, Feeney M, Lazarus H, et al. Reactivity of a monoclonal antibody with human ovarian carcinoma. J Clin Invest, 1981, 68: 1331-1337.
- Kenemans P, Yedema CA, Bon GG, et al. CA 125 in gynecologic pathology-A Review. Eur J Obstet Gynecol and Reprod Biol, 1993, 49: 115.
- Berek JS, Knapp RC, Malkasian GD, et al. CA 125 serum levels correlated with second-Look operations among ovarian cancer patients. Obstet Gynecol, 1986, 67: 685.
- Niloff JM, Bast RC Jr, Schatzl EM, et al. Predictive value of CA 125 antigen levels in second-look procedures for ovarian cancer, Am J Obstet Gynecol, 1985, 151: 981.
- Helzlsouer KJ, Bush TL, Alberg AJ, et al. Prospective study of serum CA 125 levels as markers of ovarian cancer. JAMA, 1993, 269(9): 1123-1126.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method, Approved Guideline - Second Edition.

© 2013-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Attesto l'autenticità
dell'impronta
MINDRAY LOP e REG. S.R.L.

CHEN KUSANG MARINO
MINDRAY LOP e REG. S.R.L.

IE 2012-6-90362068-APN-INPM#ANMAT

Calibradores de CA125

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004284-00	C0:1×2,0 ml/vial
	C1:1×2,0 ml/vial
	C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CA125 (CA125 CAL) de Mindray están indicados para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno de cáncer 125 (CA125) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores de CA125 contienen antígeno de cáncer 125 (CA125). La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en búfer con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes; C1-C2: CA125 con dos niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 % como conservantes en suero humano
----------	---

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de

valores especificados.

- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA125: 0, ~100 y ~2000 U/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de CA125 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable para un ensayo de CA125 comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar

el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai Mindray Bio-Medical Electronics (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

IP-2026-90362068-APN-INDM-ANNAE
Página 38 de 51

CA19-9

Antígeno de carbohidrato 19-9 (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004217-00	2 × 50 ensayos
105-004244-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de CA19-9 serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno carbohidrato 19-9 (CA19-9) en plasma o suero humano. Este ensayo se debe utilizar como ayuda en el monitoreo terapéutico de pacientes con cáncer pancreático.

Resumen

El antígeno de carbohidrato 19-9 (CA19-9) es un antígeno asociado al tumor que se manifiesta en el suero como una glucoproteína rica en carbohidratos de alto peso molecular conocida como mucina. La mucina se encuentra en los epitelios gástrico fetal, intestinal y pancreático, y pueden reaccionar con el anticuerpo monoclonal 1116-NS-19-9.^{1,2} Muy poco del antígeno se encuentra en la sangre de los pacientes normales o de aquellos con trastornos benignos.

El valor del ensayo de CA19-9 suele ser elevado en el suero de los sujetos con diversas neoplasias gastrointestinales, tales como carcinomas pancreáticos, colorrectales, gástricos y hepáticos. También se ha observado un aumento en los valores del ensayo de CA19-9 en el suero de los pacientes con metástasis y en afecciones no malignas, como la hepatitis, la cirrosis, la pancreatitis y la enfermedad gastrointestinal no maligna.^{2,6}

Los valores del ensayo de CA19-9 pueden ser útiles para monitorear a los sujetos diagnosticados con las neoplasias malignas que se mencionaron anteriormente. Un constante valor elevado en el ensayo de CA19-9 después del tratamiento puede ser indicativo de una metástasis distal. Un valor que aumenta constantemente en el ensayo de CA19-9 puede estar asociado con enfermedades malignas progresivas y con una respuesta terapéutica deficiente. Un valor que disminuye en el ensayo de CA19-9 puede indicar un pronóstico favorable y una buena respuesta al tratamiento.^{7,8}

Los valores del ensayo de CA19-9 pueden ayudar en el diagnóstico diferencial y en el monitoreo de los pacientes. El ensayo de CA19-9 no es adecuado para la detección temprana de carcinomas ni para utilizarse como procedimiento de detección en la población general.

Principio del ensayo

El ensayo de CA19-9 de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich para determinar el nivel de antígeno carbohidrato 19-9.

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-CA19-9 (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-CA19-9 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Tras la incubación, el CA19-9 de la muestra se une tanto a la micropartícula recubierta con el anticuerpo anti-CA19-9 como al anticuerpo anti-CA19-9 conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-CA19-9 conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de CA19-9 presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de CA19-9 puede calcularse con la curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti-CA19-9 (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS ^a : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-CA19-9 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,15 mg/l. Búfer MES ^b : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,048 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rc	Búfer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,05 % y la azida de sodio al 0,09 %.

a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano

b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos CA19-9 (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos CA19-9 (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray
N.º de cat. 105-004286-00: Calibradores de CA19-9 de Mindray, 1 × 2,0 ml para cada calibrador C0, C1 y C2.
N.º de cat. 105-007385-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 1 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007381-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 3 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007373-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 6 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007377-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 12 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007386-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 1 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007382-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 3 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007374-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 6 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007378-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 12 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.
N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.
N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml.
Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se tomen con los anticoagulantes EDTA K₂, EDTA K₃, la heparina sódica y la heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y la de los productos de separación de plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:

- muestras inactivadas con calor;
- muestras muy hemolizadas;
- muestras con contaminación microbiana evidente.

- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 8 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de CA19-9 (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 15 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El CA19-9 (CLIA) serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con un ensayo de CA19-9 comercial (CLIA).

La información específica de la curva de calibración, incluida el kit de reactivos de CA19-9 (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza junto con calibradores de CA19-9 para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal de

ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional en el paquete calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de CA19-9 en tres niveles. Antes de realizar algún ensayo de CA19-9, es necesario obtener la curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador tumoral (L) y multicontrol de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de U/ml o kU/l (seleccionable).

Factores de conversión: U/ml x 1 = kU/l

Dilución

Las muestras con concentraciones CA19-9 que sobrepasan el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra Mindray. La dilución recomendada es de 1:10 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >50 U/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

Mediante un extenso estudio en una cohorte de 588 personas sanas (334 hombres y 254 mujeres) se determinó el rango de referencia del ensayo de CA19-9 de la serie CL.

Categoría	N	Percentil 97,5 ^a
Hombre	334	26 U/ml
Mujer	254	35 U/ml
Total	588	30 U/ml

Debido a las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es sumamente recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es 2000 U/ml. Una muestra >2000 U/ml no puede determinarse en términos cuantitativos, mientras que la muestra con una concentración mayor que el límite superior se registra como >2000 U/ml o se diluyen las muestras con un diluyente para muestras de Mindray.

La concentración de CA19-9 en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede

variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de las personas expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA).⁹ Estas muestras pueden exhibir valores erróneos tanto elevados como bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón.^{10,11} Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica/límite de detección

El kit de reactivos de CA19-9 (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de $\leq 1,0$ U/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de CA19-9 con las dos desviaciones estándares superiores al valor de RLU medio calculado con 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 1,0 a 2000 U/ml (se define por la sensibilidad analítica y el límite máximo de la curva de calibración principal). Los valores inferiores a la sensibilidad analítica se observan como <1,00 U/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >2000 U/ml (o hasta 20000 U/ml para las muestras diluidas 10 veces).

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 200 mg/dl, de bilirrubina de hasta 20 mg/dl, de triglicéridos de hasta 1000 mg/dl, de proteína total de hasta 10 g/dl, de factores reumatoideos de hasta 800 IU/ml y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de CA19-9 de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Se realizaron pruebas *in vitro* en 8 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de $\pm 10\%$ del valor inicial.

Sustancia	Concentración
5-fluorouracilo	228 µg/ml
Ciclofosfamida	208 µg/ml
Metotrexato	8,6 µg/ml
Doxorrubicina	6,4 µg/ml
Citarabina	4,28 µg/ml
Estreptozocina	28 mg/dl
Cisplatino	57 µg/ml
Ácido fólico	114,3 µg/ml

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de CA19-9 de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de CA19-9 $\leq 10,0$ U/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	CA19-9 observado (U/ml)
AFP	1000 ng/ml	0,00
CA125	1000 U/ml	0,19
CA15-3	100 U/ml	7,78
CEA	1000 ng/ml	0,06
PSA	100 ng/ml	0,06
FERR	1000 ng/ml	0,00

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para la gancho de CA19-9 de la serie CL, no se observó un

efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contenían aproximadamente hasta 800 000 U/ml de CA19-9.

Exactitud

Para confirmar la exactitud de este ensayo, se realizó la prueba de recuperación con respecto al enriquecimiento de la muestra. Se enriquecieron dos muestras diferentes con niveles altos de CA19-9 en una muestra básica que presenta un nivel bajo de CA19-9 con una proporción de volumen de 1:9, respectivamente. Los resultados mostraron que este ensayo tuvo una recuperación media de $100 \pm 15\%$. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

Valor de CA19-9 sin diluir (U/ml)	Valor de CA19-9 enriquecido (U/ml)	Recuperación media
Nivel bajo: 21,08	39,32	95,76 %
Nivel alto: 212,47		

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según el protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI).¹² Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado, en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un lote único de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de la media de CA19-9 (U/ml)	Dentro de la ejecución del CV	Entre la Ejecución del CV	Dentro del CV del dispositivo
1	34,7	2,09 %	1,03 %	3,00 %
2	132,23	3,48 %	3,58 %	6,42 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Una muestra de CA19-9 de concentración alta (aproximadamente de 2000 U/ml) se mezcló con una muestra de concentración baja (< 1,0 U/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El CA19-9 de cada dilución se calculó usando el ensayo de CA19-9 serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 1,0 U/ml a 2000 U/ml. El coeficiente de correlación r es de $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor previsto de CA19-9 (U/ml)	Valor medido de CA19-9 (U/ml)
1	0,00	0,00
2	305,19	307,01
3	610,99	604,53
4	916,48	897,80
5	1220,76	1196,87
6	1525,95	1503,76
7	1831,14	1853,20
8	2136,33	2136,33

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

El ensayo de CA19-9 serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible comercialmente en un estudio de correlación con aproximadamente 1257 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (U/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
1-2000	0,991	0,076	0,993

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de CA19-9 en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de CA19-9 utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores de CA19-9, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Consulte las instrucciones de uso	 Conformidad europea
 Número de catálogo	 Límite de temperatura	 Fabricante	 Fecha de vencimiento
 Advertencia	 Código de lote	 Este lado hacia arriba	 Identificador único del dispositivo

Referencias

- Lillemo K D, Yeo C Y, and Cameron J L. Pancreatic Cancer: State-of-the-Art Care. *CA Cancer J. Clin*, 2000, 50: 241–268.
- Steinberg W. The clinical utility of the CA19-9 tumor-associated antigen. *Am J Gastroenterol*, 1990, 85 (4): 350–355.
- Del Villano B C, Brennan S, Brock P, et al. Radioimmunoassay for the Monoclonal Antibody-Defined Tumor Marker, CA19-9. *Clin Chem*, 1983, 29: 543–552.
- Steinberg W K, Gelfand R, Anderson K K, et al. Comparison of the Sensitivity and Specificity of the CA19-9 and Carcinoembryonic Antigen Assays in Detecting Cancer of the Pancreas. *Gastroenterology*, 1985, 90: 343–349.
- Ritts R E Jr, Del Villano B C, Go VLW, et al. Initial Clinical Evaluation of an Immunoradiometric Assay for CA19-9 Using the NCI Serum Bank. *Int J. Cancer*, 1984, 33: 339–345.
- Jalanko H, Kuusela P, Roberts P, et al. Comparison of a New Tumor Marker, CA19-9, with Alpha-Fetoprotein and Carcinoembryonic Antigen in Patients with Upper Gastrointestinal Diseases. *J Clin Pathol*, 1984, 37: 218–222.
- Glenn J, Steinberg W M, Kurtzman SH, et al. Evaluation of the Utility of a Radioimmunoassay for Serum CA19-9 Levels in Patients Before and After Treatment of Carcinoma of the Pancreas. *J Clin Oncol*, 1988, 6 (3): 462–468.
- Willett C G, Dayl W J, Warshaw A L. CA19-9 is an index of response to neoadjuvant chemoradiation therapy in pancreatic cancer. *Am J Surg*, 1996, 172 (4): 350–352.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988, 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000, 46:1037–1038.
- Biernier J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002, 48:613–621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Second Edition.

© 2013-2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados.



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Calibradores de CA19-9

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004286-00	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de CA19-9 (CA19-9 CAL) de Mindray están indicados para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno carbohidrato 19-9 (CA19-9) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores CA19-9 contienen antígeno carbohidrato 19-9 (CA19-9). La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en búfer con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes; C1-C2: CA19-9 con dos niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 % como conservantes en suero humano
----------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los

- controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.
Prevención:
P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.
Respuesta:
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.
Eliminación:
P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de CA19-9: 0, ~90 y ~900 U/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte en la tarjeta de calibración la información exacta sobre la concentración de CA19-9 específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma ISO 17511,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable para un ensayo de CA19-9 comercial (CLIA). Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento del sistema. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento.

de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eberhardstr. 8, 10557 Berlín, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

TPSA

Antígeno prostático específico total (CLIA)

Información para pedidos

Número de catálogo	Tamaño de envase
TPSA111	2 × 50 pruebas
TPSA112	2 × 100 pruebas
TPSA113	2 × 30 pruebas

Uso previsto

El ensayo de TPSA de la serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico total (PSA total, TPSA) en suero humano.

El ensayo de PSA total de la serie CL puede utilizarse como una prueba complementaria para contribuir al tratamiento de pacientes con cáncer de próstata. Además, se puede utilizar como una ayuda en la detección del cáncer de próstata cuando se usa en conjunto con un examen rectal digital (ERD). Se requiere una biopsia prostática para realizar el diagnóstico de cáncer.

Resumen

El cáncer de próstata es el cáncer más común entre los hombres. La detección precoz es muy importante para el tratamiento médico de pacientes con cáncer de próstata y requiere una prueba simple, segura y económica para la enfermedad^{1, 2, 3}.

El antígeno prostático específico (PSA) es una glicoproteína de cadena única producida en el epitelio glandular de la próstata. Se secreta en el líquido seminal en alta concentración². El PSA es una serín proteasa con actividad similar a la quimotripsina. Una función principal del PSA es la segmentación proteolítica de las proteínas I y II que gelifican el líquido seminal, cuyo resultado es la licuefacción del gel seminal y una mayor motilidad del esperma. Se encuentran bajos niveles de PSA en la sangre como resultado de la pérdida de PSA de la glándula de la próstata. El aumento de los niveles de PSA en suero está asociado a estados patológicos de la próstata (prostatitis, hiperplasia benigna o carcinoma). El PSA existe en tres formas principales en la sangre: PSA libre, PSA complejo con inhibidor de serín proteasa, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT), y PSA complejo con alfa-2-macroglobulina al que le falta reacción inmune^{4, 5, 6}. Solo el PSA libre y el PSA-ACT se pueden detectar en el inmunoensayo actual y se definen conjuntamente como PSA total⁷. Los niveles de PSA en suero en hombres sanos son bajos, normalmente inferiores a 4 ng/ml. Unos niveles elevados de PSA en suero pueden indicar la posibilidad de cáncer de próstata⁸.

El PSA tiene un valor considerable para la detección del cáncer de próstata. La prueba de nivel de PSA en suero ha desempeñado un papel importante en la supervisión del estado de pacientes con cáncer de próstata y en la evaluación de la eficacia del tratamiento médico de esta enfermedad^{9, 10}.

Principio del ensayo

El ensayo de TPSA de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich con dos anticuerpos para determinar el nivel de PSA total (PSA libre y PSA-ACT de forma compleja).

En el primer paso, la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta de anticuerpo anti-PSA monoclonal (ratón) y el conjugado de anticuerpos anti-PSA monoclonales (ratón) y fosfatasa alcalina se añaden a un recipiente de reacción. Tras la incubación, el PSA total presente en la muestra se fija a la micropartícula recubierta de anticuerpo anti-PSA y al

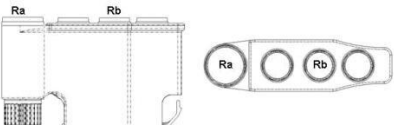
conjugado marcado de anticuerpos anti-PSA y fosfatasa alcalina para formar un complejo de sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente. Las sustancias no fijadas se eliminan mediante el lavado.

En el segundo paso, se añade la solución de sustrato al recipiente de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos anti-PSA (ratón) y fosfatasa alcalina en el inmunocomplejo retenido en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativa (RLU) mediante un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de PSA total presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativa (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de PSA total se puede determinar mediante una curva de calibración.

Componentes del reactivo

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo anti-PSA monoclonal (ratón) en tampón de TRIS con conservador
Rb	Conjugado de anti-PSA anti-LH (ratón) y fosfatasa alcalina en tampón de PBS con conservador

La posición de los componentes del reactivo se muestra en la siguiente figura (vista frontal a la izquierda y vista superior a la derecha):



Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de TPSA (CLIA) sin abrir se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

El kit de reactivos de TPSA (CLIA) se puede almacenar en el dispositivo y utilizar durante un máximo de 28 días después de la apertura a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Preparación del reactivo

Ra: Listo para su utilización

Rb: Listo para su utilización

Materiales necesarios pero no incluidos

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

N.º cat. TPSA211: calibradores de PSA total de Mindray, 1×2,0 ml para cada calibrador C0, C1 y C2.

N.º cat. TPSA212: calibradores de PSA total de Mindray, 1×1,2 ml C0, 1×1,0 ml C1 y 1×1,0 ml C2.

N.º cat. TML311/TML312/TML313/TML314: multicontrol de marcadores tumorales (L) de Mindray, 6×5,0 ml/12×5,0 ml/1×5,0 ml/3×5,0 ml.

N.º cat. TMH311/TMH312/TMH313/TMH314: multicontrol de marcadores tumorales (H) de Mindray, 6×5,0 ml/12×5,0 ml/1×5,0 ml/3×5,0 ml.

N.º cat. TML321/TML322/TML323/TML324: multicontrol de marcadores tumorales (L) de Mindray, 1×5,0 ml/3×5,0 ml/6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º cat. TMH321/TMH322/TMH323/TMH324: multicontrol de marcadores tumorales (H) de Mindray, 1×5,0 ml/3×5,0 ml/6×5,0 ml/12×5,0 ml.

N.º cat. WB411: tampón de lavado de Mindray, 1 × 10 L.

N.º cat. CS511/CS512: solución de sustrato de Mindray, 4×115 ml/4×75 ml.

Recipientes de reacción de Mindray.

Instrumento aplicable

Analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Recogida y preparación de muestras

Para este ensayo se recomienda el uso de plasma o suero humano recogido en tubos de EDTA, heparina sódica y heparina de litio.

Centrifugue las muestras después de que se complete la formación del coágulo. Transfiera los sobrenadantes a tubos para el almacenamiento o pruebas en un plazo de dos horas posteriores a la centrifugación.

Las muestras se deben probar tan pronto como sea posible tras la recogida de muestras. Si las pruebas no se completan en un plazo de 8 horas, las muestras se deben cerrar de forma hermética y refrigerar a entre 2 y 8 °C. Si las pruebas se van a posponer más de 72 horas, las muestras se deben congelar a un mínimo de -20 °C.

Evite los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento del ensayo

Para un rendimiento óptimo del ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema antes de su uso para obtener suficiente información como instrucciones de funcionamiento, manejo y conservación de muestras, precauciones de seguridad y mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de cargar el kit de reactivos de TPSA (CLIA) en la máquina por primera vez, se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir para volver a suspender las micropartículas asentadas durante el envío o el almacenamiento. Realice una inspección visual del frasco para garantizar que las micropartículas se han vuelto a suspender. Si las micropartículas siguen adheridas al frasco, siga invirtiéndolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se pueden volver a suspender, no se recomienda el uso del frasco de reactivos. Póngase en contacto con Atención al cliente de Mindray para obtener ayuda. No invierta un frasco de reactivos abierto.

El ensayo requiere 15 µl de muestra para una sola prueba. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras. A la hora de realizar pruebas adicionales de la misma muestra, es necesario un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

El TPSA de la serie CL (CLIA) se ha estandarizado de acuerdo con el estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) (código NIBSC: 96/670).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de TPSA (CLIA) está almacenada en el código de barras bidimensional adherido al paquete de reactivos. Se utiliza con calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, escanee primero la información de la curva de calibración principal y el código de barras en el sistema. A continuación, utilice los calibradores a tres niveles. Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de TPSA. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de

calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles recomendados de controles de calidad para este ensayo son multicontrol de marcadores tumorales (L) y multicontrol de marcadores tumoral (H) de Mindray.

Los resultados del control de calidad deben estar dentro de los intervalos aceptables. Si un control no se encuentra dentro del intervalo especificado, los resultados de la prueba asociados no son válidos y las muestras se deben probar de nuevo. Es posible que sea necesaria una recalibración. Examine el sistema de ensayo. Para ello, consulte el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del intervalo especificado, póngase en contacto con Atención al cliente de Mindray para obtener ayuda.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de análisis de cada muestra en la curva de calibración principal leída del código de barras y un ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativa (RLU) generadas por calibradores de tres niveles de valores de concentración definidos.

Los resultados se muestran en ng/ml.

Factores de conversión: ng/ml x 1 = µg/l

Dilución

Las muestras con concentraciones t-PSA que superan el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestra Mindray. El diluyente recomendado es 1:12 (ya sea manualmente o de forma automática mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser >2 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realicen la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores esperados

Un estudio exhaustivo de una población de 504 hombres aparentemente sanos ha determinado el intervalo de referencia del ensayo de TPSA de la serie CL.

Categoría	N	límite superior del 95% intervalo central
Varón	504	4,0 ng/ml

Debido a la variación de geografía, raza, sexo y edad, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia, que puede ser único para la población que atiende.

Limitación

El límite superior del ensayo es de 100 ng. Las muestras con una concentración de PSA total inferior al límite superior se pueden determinar de forma cuantitativa, mientras que las muestras con una concentración como >100 ng/ml o diluir las muestras con el diluyente de muestras de Mindray.

La concentración de PSA total en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo,

calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de personas expuestas a anticuerpos monoclonales de ratones pueden contener anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Estas muestras pueden mostrar valores falsamente elevados o bajos con kits de ensayo que utilicen anticuerpos de ratones monoclonales. Sin embargo, no se observaron interferencias evidentes de HAMA en este ensayo.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica y límite de detección

El kit de reactivos de TPSA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de ≤ 0,008 ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la menor concentración de analitos que se puede diferenciar de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de PSA total en dos desviaciones estándar por encima de la RLU media de 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo posible

El intervalo posible se define mediante la sensibilidad analítica y el límite superior de la curva de calibración principal. El intervalo posible del kit de reactivos de TPSA (CLIA) es de 0,008 a 100 ng/ml (o el límite superior llega hasta los 1200 ng/ml para las muestras diluidas de 12 dimensiones).

Especificidad

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, bilirrubina de hasta 20 mg/dl, triglicéridos de hasta 1500 mg/dl y proteínas totales de hasta 10,0 g/dl no interferirán en el ensayo de TPSA de la serie CL. Estas sustancias muestran menos del 10% de interferencias con la concentración indicada.

No se observaron interferencias evidentes del factor reumatoide de hasta 800 UI/ml ni del anticuerpo antinuclear de hasta 2000 U/I.

Se llevaron a cabo pruebas de sustancias de interferencia en 10 fármacos utilizados habitualmente. Estos compuestos mostraron una interferencia inferior al 10% en el ensayo de TPSA de la serie CL con los niveles indicados a continuación.

Compuesto probado	de sustancia de interferencia Concentración
Acetato de leuporelina	100 µg/ml
Ciclofosfamida	700 µg/ml
Finasterida	370 ng/ml
Megestrol	2.4 mg/dl
Metopterina	30 µg/ml
Flutamida	10 µg/ml
Clorhidrato de doxorrubicina	16 µg/ml
Aspirina	0.5 mg/ml
Biotina	50 ng/ml
Diethyl oestrodione	2 µg/ml

El calibrador de PSA total C0 de Mindray se complementó con otros marcadores tumorales, como alfafetoproteína (PSA), antígeno de cáncer 125 (CA 125), antígeno de cáncer 15-3 (CA 15-3), antígeno de carbohidrato 19-9 (CA 19-9), antígeno carcinoembrionario (CEA) y ferritina (FERR) con los niveles específicos indicados en la tabla siguiente. No se observó ninguna reactividad cruzada evidente ya que todos los resultados fueron ≤1,0 ng/ml. Los resultados se indican en la siguiente tabla.

Marcador tumoral	Concentración de Concentración	TPSA notificado (ng/ml)	Criterios de aceptación
AFP	1000 ng/ml	0,00	TPSA notificado ≤ 1,0 ng/ml
CA 125	1000 U/ml	0,00	
CA 15-3	100 U/ml	0,01	
CA 19-9	1000 U/ml	0,00	
CEA	1000 ng/ml	0,01	
FERR	1000 ng/ml	0,01	

Gancho a altas dosis

Para el ensayo de TPSA de la serie CL, no se observó ningún efecto gancho de alta dosis al examinar muestras con hasta aproximadamente 10 000 ng/ml de TPSA.

A continuación, se detallan los datos de rendimiento representativos sobre los analizadores CL-2000i. En relación con la precisión, se brindan los datos de rendimiento de CL-2000i y CL-1000i.

Precisión

Se utilizó una muestra del estándar internacional de la OMS de antígeno prostático específico (90:10) (código NIBSC: 96/670) con un valor definido y rastreado para comprobar la precisión del ensayo. Los resultados mostraron que la desviación relativa era inferior a ±10%. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	TPSA medido medido (ng/ml)	Valor de TPSA medido (ng/ml)	Desviación relativa
PSA de la OMS	38,98	38,96	0,06%

Precisión

El ensayo de TPSA de la serie CL está diseñado para tener una precisión de ≤10% (CV dentro del dispositivo). La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días. Se utilizó un lote de reactivos y una curva de calibración. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla.

Datos de rendimiento de CL-2000i				
Muestra	TPSA medio (ng/ml)	CV de la series	CV entre las series	CV de la dispositivo
1	3,63	2,40 %	3,21 %	5,89 %
2	33,30	2,36 %	2,62 %	4,60 %

Datos de rendimiento de CL-1000i				
Muestra	TPSA medio (ng/ml)	CV de la series	CV entre las series	CV de la dispositivo
1	3,60	2,32 %	3,13 %	5,15 %
2	32,90	2,23 %	2,67 %	4,87 %

Linealidad

Se mezcló una muestra con alta concentración de TPSA (aproximadamente 100 ng/ml) con una muestra con baja concentración (<0,008 ng/ml) con distintas proporciones, generando una serie de diluciones. El PSA total de cada dilución se determinó mediante el ensayo de TPSA de la serie CL de Mindray.

La linealidad se demostró en el intervalo de 0,016 ng/ml

a 100 ng/ml, el coeficiente de correlación r es ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la tabla siguiente.

Concen-tración (ng/ml)	1	2	3	4	5	6
TPSA esperado	0,0007	21,08	42,16	63,24	84,32	105,40
TPSA medido	0,0007	22,26	45,93	64,99	85,16	105,40

Comparación de métodos

El ensayo de TPSA de la serie CL de Mindray se comparó con un kit de diagnóstico disponible en el mercado en un estudio de correlación con aproximadamente 40 muestras. Los datos estadísticos obtenidos mediante el modo informático de Deming se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concen-tración (ng/ml)	Pendiente	Intercepto	Coeficiente de correlación
0,01-100	0,9988	0,0018	0,9979

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- Respete las normas de utilización de reactivos de laboratorio y tome las medidas de seguridad necesarias.



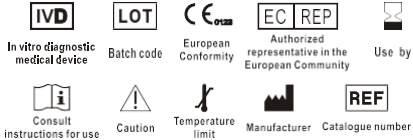
Advertencia: Podría causar una reacción alérgica en la piel.

Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones. Las ropas de trabajo contaminadas no deben salir del lugar de trabajo. Debe usar guantes protectores, ropa de protección, protección ocular, protección para el rostro. SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua. Si se presenta irritación o erupción en la piel: Busque atención médica. Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

- Debido a las diferencias de metodología y especificidad de anticuerpos, los resultados de las pruebas de la misma muestra pueden diferir al utilizar kits de reactivos de distintos fabricantes en el sistema de Mindray o al utilizar kits de reactivos de Mindray en otros sistemas.

- No utilice kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilice reactivos mezclados de distintos lotes de reactivos.
- Mantenga el kit de reactivos en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No se recomienda el uso de un kit de reactivos que haya estado abierto durante más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones del prospecto.
- Todas las muestras y residuos de reacción se deben considerar como potencialmente infecciosos. La manipulación de muestras y residuos de reacción deben realizarse de acuerdo con las normativas y directrices
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible bajo petición.

Símbolos gráficos



Referencias

- Mettlin C, Lee F, Drago J, Murphy GP. The American Cancer Society National Prostate Cancer Detection Project-Findings on the detection of early prostate cancer in 2425 men. Cancer, 1991, 67(12): 2949-2958.
- Henttu P, Vihko P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med, 1994, 26(3): 157-164.
- Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. New Engl J Med, 1987, 317(15): 909-916.
- Tewari PC, Bluestein BI. Multiple forms of prostate specific antigen and the influences of immunoassay design on their measurement in patient serum. J Clin Ligand Assay, 1995, 3(18): 186-196.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567-1573.
- Scher HI, Kelly WK. Flutamide withdrawal syndrome: its impact on clinical trials in hormone-refractory prostate cancer. J Clin Oncol, 1993, 11(8): 1566-1572.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Clin Lab Invest Suppl, 1995, 221: 32-34.
- Partin AW, et al. Prostate specific antigen in the staging of localized prostate cancer: influence of tumor differentiation, tumor volume and benign hyperplasia. J Urol, 1990, 143(4): 747-752.
- Semjonow A, Brandt B, Oberpenning F, Hertle L. Discrepancies in assays impair the interpretation of prostate-specific antigen. Urology, 1995, 34(3): 303-315.
- Stamey TA. Second Stanford conference on international standardization of prostate-specific antigen immunoassays: 1 y 2 de septiembre de 1994. Urology, 1995, 45(2): 173-184.

© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Reservados todos los derechos.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 R.P. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-26582888

Fax: +86-755-26582680

Representante de la UE: Shenzhen International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffelstraße 80, Hamburg 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

de
Calibradores
PSA total

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004288-00	C0:1×2,0 ml/vial
	C1:1×2,0 ml/vial
	C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de PSA total (t-PSA CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno específico prostático total (t-PSA) con el analizador para inmunoensayo quimioluminiscente de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores de PSA total contienen el antígeno específico prostático (PSA). La relación matemática entre la emisión de luz de quimioluminiscencia medida y la concentración conocida de analitos establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0, C1, C2	PSA en albúmina sérica bovina (BSA, por sus siglas en inglés) amortiguada con tres niveles de concentración, con azida de sodio al 0,09 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservantes.
------------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.

- Los calibradores se probaron con los kits homologados para CE para anticuerpos VIH-1, VIH-2, VHC, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con certeza absoluta, este material debe manipularse como un posible riesgo biológico.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quite se la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de t-PSA, los cuales son los valores aproximados de 0 ng/ml, 2 ng/ml y 60 ng/ml. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de t-PSA específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del frigorífico y deje que se asiente hasta alcanzar la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a 2~8 °C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días si se refrigera a una temperatura de 2~8 °C o 90 días si se congela a una temperatura de -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo quimioluminiscente de la serie CL y los kits de reactivos y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se adhiere a la norma EN ISO 17511.² El mensurando (analito) de los calibradores es trazable conforme al estándar internacional para el antígeno específico prostático, (90:10) 96/670, de la OMS. La concentración de calibradores es específica de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. No se puede usar otro sistema o método, ya que podría producirse un sesgo entre los diferentes métodos y sistemas. Y no se puede garantizar la precisión de los calibradores de Mindray. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de

cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra en el analizador; la configuración de parámetros del software; o el correcto funcionamiento del analizador. El valor asignado de calibradores se adapta al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y es específico del lote.

Símbolos gráficos



Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai APN-INPMA-NIMA (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

FPSA

Antígeno prostático específico libre (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004218-00	2 × 50 ensayos
105-004245-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de FPSA de la serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa del antígeno prostático específico libre Free PSA (PSA libre, FPSA) en plasma o en suero humanos. El ensayo de PSA libre serie CL está diseñado para utilizarse en conjunto con el ensayo de PSA total serie CL en hombres de 50 años o más con valores de PSA total de entre 4 y 10 ng/ml para determinar el valor en porcentaje del PSA libre. El valor en porcentaje del PSA libre puede utilizarse como ayuda en la diferenciación entre cáncer de próstata y enfermedad benigna.

Resumen

El cáncer de próstata es uno de los cánceres más comunes en hombres. La detección temprana es muy importante para el tratamiento médico de pacientes con cáncer de próstata y requiere una prueba simple, segura y económica para la enfermedad.^{1,2,3}

El antígeno prostático específico (PSA) es una glucoproteína de cadena única producida en el epitelio glandular de la próstata. Se secreta en el líquido seminal en alta concentración.² El PSA es una serina proteasa con actividad similar a la quimotripsina. Una función importante del PSA es la escisión proteolítica de las proteínas formadoras de geles I y II en el líquido seminal, lo que causa la liseefacción del gel seminal y una mayor movilidad del esperma. Normalmente, la concentración de PSA en esperma es alta, mientras que en suero es muy baja⁴. El aumento de los niveles de PSA en suero se asocia con afecciones patológicas de la próstata (p. ej., la prostatitis, la hiperplasia benigna de próstata o el cáncer prostático).

El PSA existe en tres formas principales en la sangre: el PSA libre, el PSA compuesto con el inhibidor de serina proteasa, alfa-1-antiquimotripsina (PSA-ACT); y el PSA compuesto con alfa-2-macroglobulina que es la falta de reacción inmunitaria.^{5,6,7} Solamente el PSA libre y el PSA-ACT se detectan en el inmunoensayo actual y se definen juntos como PSA total.⁸ Por lo general, cuanto menor es la proporción de PSA libre o PSA total en suero, mayor es la posibilidad de que se manifiesten enfermedades prostáticas en los hombres.^{7,8}

Principio del ensayo

El ensayo de FPSA de la serie CL es un ensayo de tipo sándwich para determinar el nivel de PSA libre.

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, la micropartícula paramagnética recubierta con el anticuerpo monoclonal anti-PSA libre (ratón) y el anticuerpo monoclonal anti-PSA conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón). Después de la incubación, el PSA libre presente en la muestra se une tanto a la micropartícula recubierta con el anticuerpo anti-PSA como al anticuerpo anti-PSA conjugado a la fosfatasa alcalina para formar un complejo tipo sándwich. La micropartícula se captura magnéticamente y las otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo anti-PSA conjugado a la fosfatasa alcalina (ratón) cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de PSA libre presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) que se generaron durante la reacción. La concentración de PSA libre

puede calcularse mediante una curva de calibración.

Componentes reactivos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-PSA libre (ratón). Concentración mínima: 0.5 g/l de sólidos. Bufer TRIS [®] : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-PSA (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,5 g/l. Bufer MES [®] : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,048 % y azida de sodio al 0,09 %.

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de FPSA (CLIA) sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C. El kit de reactivos de FPSA (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta un máximo de 28 días después de abierto si se mantiene a una temperatura de 2 a 8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.
N.º de cat. 105-004287-00: Calibradores de PSA libre, 1 × 2,0 ml para cada calibrador C0, C1 y C2.
N.º de cat. 105-007385-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 1 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007381-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 3 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007373-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 6 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007377-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 12 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007386-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 1 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007382-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 3 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007374-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 6 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-007378-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 12 × 5,0 ml.
N.º de cat. 105-004552-00: Bufer de lavado, 1 × 10 l.
N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.
N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml. Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se obtengan en tubos con EDTA K₂, EDTA K₃, heparina sódica y heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y de los productos de separación de suero y plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 8 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 3 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual de funcionamiento del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de FPSA (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No voltee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 10 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual de funcionamiento del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de muestra.

Calibración

El FPSA de la serie CL (CLIA) se ha estandarizado con el estándar internacional de la OMS para el antígeno prostático específico libre (código NIBSC: 96/668).

La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de FPSA (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se

utiliza en combinación con los calibradores de FPSA para la calibración del lote de reactivos específico. Antes de iniciar la calibración en cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de FPSA en tres niveles. Antes de realizar cualquier prueba de FPSA, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual de funcionamiento del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador tumoral (L) y multicontrol de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual de funcionamiento del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra a partir de la lectura del código de barras en la curva de calibración principal, y según el ajuste de la curva obtenida por la función logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) generadas a partir de los calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml o µg/l (seleccionable).

Factores de conversión: ng/ml x 1 = µg/l

Valores previstos

En un estudio extenso de una cohorte de 304 hombres sanos se determinó el intervalo de referencia del ensayo de FPSA de la serie CL.

Categoría	N	Percentil 97,5 ^e
Hombre	304	1,0 ng/ml

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad, es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

El límite superior de este ensayo es de 30 ng/ml. Una muestra con una concentración de PSA libre inferior al límite superior se puede determinar de manera cuantitativa, mientras la muestra con una concentración mayor que el límite superior se observará como >30 ng/ml.

La concentración de PSA libre en una muestra concreta, determinada mediante ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como antecedentes médicos de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de las personas expuestas a los anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA).⁹ Estas muestras pueden exhibir valores erróneos tanto elevados como bajos con los kits de

ensayo que usan los anticuerpos monoclonales de ratón.^{10,11} Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica/límite de detección

El kit de reactivos de FPSA (CLIA) tiene una sensibilidad analítica de $\leq 0,01$ ng/ml. La sensibilidad analítica se define como la concentración más baja de analitos que puede diferenciarse de una muestra que no contiene analitos. Se define como la concentración de PSA libre en las dos desviaciones estándares superiores al valor medio de la RLU calculado a partir de 20 mediciones de una muestra sin analitos.

Intervalo de medición

De 0,01 a 30 ng/ml (se define por la sensibilidad analítica y el límite máximo de la curva de calibración principal). Los valores inferiores a la sensibilidad analítica se observan como $< 0,01$ ng/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como > 30 ng/ml.

Especificidad analítica

Los niveles de hemoglobina de hasta 500 mg/dl, de bilirrubina de hasta 20 mg/dl, de triglicéridos de hasta 1500 mg/dl, de proteína total de hasta 10 g/dl, de factores reumatoideos de hasta 400 IU/ml y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de FPSA de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Se realizaron pruebas in vitro en 10 fármacos utilizados comúnmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ± 10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Acetato de leuporelina	100 µg/ml
Ciclofosfamida	700 µg/ml
Finasterida	370 ng/ml
Megestrol	2,4 mg/dl
Metotrexato	30 µg/ml
Flutamida	10 µg/ml
Clorhidrato de doxorubicina	16 µg/ml
Aspirina	0,5 mg/ml
Biotina	50 ng/ml
Dietilstilbestrol	2 µg/ml

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de PSA libre de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de FPSA $\leq 0,5$ ng/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	Valor observado de FPSA (ng/ml)
AFP	1000 ng/ml	0,01
CA125	1000 U/ml	0,02
CA15-3	100 U/ml	0,00
CA19-9	1000 U/ml	0,03
CEA	1000 ng/ml	0,05
FERR	1000 ng/ml	0,00

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de FPSA de la serie CL, no se observó un efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contenían aproximadamente hasta 50 000 ng/ml de PSA libre.

Exactitud

Dos controles de veracidad con valores definidos trazables al estándar internacional de la OMS, sin antígeno prostático

específico (código del NIBSC: 96/668) para verificar la exactitud de este ensayo. Los resultados demostraron que la desviación relativa se encontraba dentro del rango de ± 10 %. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de FPSA medido (ng/ml)	Valor de FPSA definido (ng/ml)	Desviación relativa
1	1,00	1,01	-1,14 %
2	11,67	11,72	-0,44 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó según los estándares del protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI)¹² Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un único lote de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de FPSA (ng/ml)	En la ejecución del CV	Entre la ejecución del CV	En el CV del dispositivo
1	1,05	1,61 %	2,09 %	2,64 %
2	9,10	1,82 %	1,05 %	3,18 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta del FPSA (aproximadamente de 30 ng/ml) con una muestra de concentración baja ($< 0,01$ ng/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. El PSA libre de cada dilución se calculó mediante el uso del ensayo de FPSA de la serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 0,01 ng/ml a 30 ng/ml. El coeficiente de correlación r es de $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor esperado del FPSA (ng/ml)	Valores medidos del FPSA (ng/ml)
1	0,00	0,00
2	5,88	5,77
3	11,77	11,62
4	17,65	17,90
5	23,51	22,82
6	29,39	29,04
7	35,26	35,32
8	41,14	41,14

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

Se comparó el ensayo de FPSA serie CL de Mindray con un kit de diagnóstico disponible en el mercado en un estudio de correlación con, aproximadamente, 1182 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,01-30	0,715	0,174	0,995

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de FPSA en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de FPSA utilizado. Los valores obtenidos con

diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores del FPSA, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.

- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones se manipularán conforme a las normativas y directrices locales.
- La ficha de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible si se solicita.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Conformidad europea



Número de catálogo



Límite de temperatura



Fabricante



Fecha de vencimiento



Precaución



Código de lote



Este lado hacia arriba



Identificador único del dispositivo

Referencias

- Henttu P, Viikio P. Prostate-specific Antigen and Human Glandular Kallikrein: Two Kallikreins of the Human Prostate. Ann Med, 1994, 26(3):157-164.
- Prestigiacomo AF, Stamey TA. Clinical usefulness of free and complexed PSA. Clin Lab Invest Suppl, 1995, 221: 32-34.
- Christensson A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reactions with extracellular serine protease inhibitors. Eur J Biochem, 1990, 194(3): 755-763.
- Armbruster DA. Prostate Specific Antigen: Biochemistry, Analytical Methods and Clinical Application. Clin Chem, 1993, 39(2):181-195.
- McCormack RT, Rittenhouse HG, Finlay JA, Sokoloff RL, Wang TJ, Wolfert RL, Lilja H, Oesterling JE. Molecular forms of prostate-specific antigen and the human kallikrein gene family: A new era. Urology, 1995, 45(5): 729-744.
- Zhou AM, Tewari PC, Bluestein BI, Caldwell GW, Larsen FL. Multiple forms of prostate specific antigen in serum: differences in immunorecognition by monoclonal and polyclonal assays. Clin Chem, 1993, 39(12):2483-2491.
- Zhang WM, Leinonen J, Kalkkinen N, Dowell B, Stenman UH. Purification and Characterization of Different Molecular Forms of Prostate-Specific Antigen in Human Seminal Fluid. Clin Chem, 1995, 41(11):1567-1573.
- Lilja H, Christensson A, Dahlen U, Matikainen M-T, Nilsson O, Pettersson K, et al. Prostate Specific Antigen in Human Serum occurs predominantly in Complex with Alpha-1-Antichymotrypsin. Clin Chem, 1991, 37(9):1618-1625.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988, 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000, 46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002, 48:613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

©2013-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados.



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la Comunidad Europea: Mindray Medical Building Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eifestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

de
Calibradores
PSA libre

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004287-00	C0:1×2,0 ml/vial
	C1:1×2,0 ml/vial
	C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de PSA libre (FPSA CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo del antígeno específico prostático libre (FPSA) con el analizador para inmunoensayo quimioluminiscente de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores de PSA libre contienen el antígeno específico prostático (PSA). La relación matemática entre la emisión de luz de quimioluminiscencia medida y la concentración conocida de analitos establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0, C1, C2	PSA libre en albúmina sérica bovina (BSA, por sus siglas en inglés) amortiguada con tres niveles de concentración, con azida de sodio al 0,09 % y ProClin 300 al 0,05 % como conservantes.
------------	--

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.
- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.

- Los calibradores se probaron con los kits homologados para CE para anticuerpos VIH-1, VIH-2, VHC, sífilis TP y para HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con certeza absoluta, este material debe manipularse como un posible riesgo biológico.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de FPSA: 0, ~2 y ~15 ng. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de FPSA específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del frigorífico y deje que se asiente hasta alcanzar la temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- Conforme al procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, use el valor específico del lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan en viales sin abrir a una temperatura aproximada de entre 2 °C y 8 °C y protegidos de la luz. Una vez abierto, se mantiene estable durante 30 días si se refrigera a una temperatura de 2~8 °C o 90 días si se congela a una temperatura de -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad se adhiere a la norma EN ISO 17511². El mensurando (analito) de los calibradores es trazable conforme al estándar internacional para el antígeno específico prostático libre, 96/668, de la OMS. La concentración de calibradores es específica de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray. No se puede usar otro sistema o método, ya que podría producirse un sesgo entre los diferentes métodos y sistemas. La precisión de los calibradores Mindray no puede garantizarse. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Use los controles Mindray como las muestras para supervisar el estado de cada calibración. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se debe repetir el

el sistema de medición. Por ejemplo, la fecha de caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. El valor asignado de calibradores se adapta al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray y es específico del lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Riesgo biológico

Código de lote

Límite de temperatura

Fabricante

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Trading Company (Europa)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

AFP
Alfafetoproteína (CLIA)

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004214-00	2 × 50 ensayos
105-004241-00	2 × 100 ensayos

Uso previsto

El ensayo de AFP serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína (AFP) en plasma o suero humano.

Este ensayo está diseñado para su uso en las siguientes aplicaciones:

- Una ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (HCC).

- Una ayuda en el diagnóstico y el control de la progresión de la enfermedad en el transcurso de esta y el tratamiento de pacientes con tumores de células germinales no seminomatosos.

Resumen

La alfafetoproteína (AFP) es una alfa globulina específica del embrión y una única glucoproteína de cadena polipeptídica con un peso molecular de aproximadamente 70 000 daltones. Es la proteína principal en la circulación fetal al igual que la albúmina. La síntesis de la AFP ocurre principalmente en el saco vitelino, el hígado y en el tracto gastrointestinal del feto.¹ Se secreta en el suero fetal y se puede detectar en la circulación fetal desde los 30 días después de la gestación. Alcanza un máximo aproximadamente a las 13 semanas de gestación y disminuye de manera gradual a partir de ese entonces^{2,3}. Posteriormente, los niveles elevados de AFP en suero aparecen nuevamente durante el embarazo y en conjunto con diversas neoplasias malignas^{2,4}.

Se pueden detectar niveles elevados de AFP en suero en aproximadamente el 80 % de los pacientes con carcinoma hepático y en el 50 % de los pacientes con tumores de células germinales. También se puede detectar en otros pacientes, como los pacientes con tumor gastrointestinal. La síntesis de la AFP es obviamente elevada en el carcinoma hepático, aunque el cuerpo carcinoso sea muy pequeño. Por lo tanto, el carcinoma hepático se puede detectar lo antes posible mediante la detección de la AFP, junto con otras pruebas.^{5,6} También se ha descubierto que la AFP en suero es elevada durante el embarazo, en enfermedades como la hepatitis viral aguda, en la hepatitis crónica activa y en la cirrosis, pero no tan elevada como en el carcinoma hepático. El nivel de la AFP en suero en pacientes con cirrosis generalmente se encuentra entre 25 y 200 ng/ml, y disminuye de manera gradual a medida que los pacientes mejoran de su enfermedad dentro de 2 meses. Un nivel elevado de AFP en suero generalmente lo acompaña un nivel elevado de transaminasa. Si el nivel de la AFP en suero es alto, mientras que el nivel de la transaminasa es bajo, o si el nivel de la AFP en suero supera los 500 ng/ml, es altamente posible que sea carcinoma hepático.^{6,7,8}

No se recomienda la prueba de la AFP como procedimiento de análisis para detectar cáncer en la población general.

Principio del ensayo

El ensayo de AFP serie CL es un ensayo de dos partes tipo sándwich para determinar el nivel de AFP.

En el primer paso, se añaden a una cubeta de reacción la muestra, las micropartículas paramagnéticas recubiertas con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP conjugado a la fosfatasa alcalina. Tras la incubación, la AFP presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas con el anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP. Mientras tanto, el anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP conjugado a la fosfatasa alcalina se une a otro lugar de reacción de la AFP para formar un complejo tipo sándwich. Las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, la solución de sustrato se agrega a la cubeta de reacción. El anticuerpo monoclonal de ratón anti-AFP conjugado a la fosfatasa alcalina cataliza la solución en el inmunocomplejo que queda en la micropartícula. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador integrado en el sistema. La cantidad de AFP

presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz

relativas (RLU) que se generaron durante la reacción. La concentración de AFP puede calcularse mediante una curva de calibración.

Componentes reactivos

Los componentes en diferentes lotes de kit de reactivos no se pueden intercambiar:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-AFP (ratón). Concentración mínima: 0,5 g/l de sólidos. Búfer TRIS [®] : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rb	Anticuerpo monoclonal anti-AFP (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0,5 g/l. Búfer MES [®] : 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,048 % y azida de sodio al 0,09 %.
Rc	Búfer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,05 % y azida de sodio al 0,09 %.

- a) TRIS = Tris(hidroximetil)aminometano
- b) MES= ácido 2-(N-morfolino) etanosulfónico

Almacenamiento y estabilidad

El kit de reactivos de AFP (CLIA) es estable sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada si se almacena a 2-8 °C.

El kit de reactivos de AFP (CLIA) puede almacenarse en el analizador y usarse hasta 56 días después de abierto si se mantiene a 2-8 °C.

Preparación del reactivo

Los reactivos del kit se montaron en una unidad lista para usar que no se puede separar.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

N.º cat. 105-004283-00: Calibradores de AFP 1 × 2,0 ml para cada calibrador C0, C1 y C2.

N.º de cat. 105-007385-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 1 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007381-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 3 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007373-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 6 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007377-00: Multicontrol de marcador tumoral (L), 12 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007386-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 1 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007382-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 3 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007374-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 6 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-007378-00: Multicontrol de marcador tumoral (H), 12 × 5,0 ml.

N.º de cat. 105-004552-00: Búfer de lavado, 1 × 10 l.

N.º de cat. 105-009044-00: Solución de sustrato, 4 × 75 ml.

N.º de cat. 105-004274-00: Solución de sustrato, 4 × 115 ml.

Cubeta de reacción.

Instrumento aplicable

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo, se recomienda que las muestras de suero o de plasma humanos se obtengan en tubos con EDTA K₂, EDTA K₃, heparina sódica y heparina de litio.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de los tubos de extracción sanguínea y la de los productos de separación de

plasma.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubre con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si los ensayos no se finalizan en 24 horas, las muestras deberán cerrarse bien y refrigerarse a entre 2 y 8 °C. Si el ensayo se posterga durante más de 7 horas, las muestras deben congelarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Las muestras se pueden almacenar a una temperatura de -20 °C durante un máximo de 90 días.
- La cantidad de congelaciones y descongelaciones repetidas no debe superar las 5 veces.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del operador del sistema para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de AFP (CLIA) en la máquina por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe voltearse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se asentaron durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas están suspendidas. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se vuelvan a suspender por completo. Si las micropartículas no se suspenden, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray. No votee los frascos de reactivo abiertos.

Para este ensayo, se necesitan 15 µl de muestra para un único análisis. Este volumen no incluye el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del operador del sistema y el requisito específico del ensayo para determinar el volumen mínimo de las muestras.

Calibración

La AFP de la serie CL (CLIA) se ha estandarizado según el estándar internacional de la OMS para la alfafetoproteína (código NIBSC: AFP). La información específica de la curva de calibración principal del kit de reactivos de AFP (CLIA) se encuentra en el código de barras bidimensional del paquete de reactivos, el cual se utiliza en combinación con los calibradores de AFP para la calibración del lote de reactivos. En cada lote de reactivos nuevo, cargue la curva principal del ensayo por medio del escaneo del código de barras bidimensional en el paquete de reactivos. Cuando realice la calibración, escanee el código de barras

IF-2026-90362-068-AFP-CLIA-NIVEL 1

bidimensional del paquete del calibrador y, a continuación, pruebe los calibradores de AFP en tres niveles. Antes de realizar cualquier prueba de AFP, es necesario obtener una curva de calibración válida. Se recomienda repetir la calibración cada 4 semanas, cuando se use un nuevo lote de reactivos o cuando los controles de calidad no se ajusten al intervalo de valores especificado. Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario del sistema.

Control de calidad

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las pruebas están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los dos niveles de controles de calidad recomendados para este ensayo son: multicontrol de marcador tumoral (L) y multicontrol de marcador tumoral (H) de Mindray. Además, se puede utilizar otro material de control adecuado.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Inspeccione el sistema de ensayo consultando el manual del operador del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse al intervalo especificado, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analitos de cada muestra en la curva de calibración principal, a partir de la lectura del código de barras; y calcula el ajuste de la curva logística de 4 parámetros (4PLC) con las unidades de luz relativas (RLU) que se generan a partir de calibradores de tres niveles de los valores de concentración definidos. Los resultados se muestran en unidades de ng/ml o IU/ml (seleccionable).

Factores de conversión: ng/ml x 0,83 = IU/ml
IU/ml x 1,21 = ng/ml

Dilución

Las muestras con concentraciones de AFP sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es de 1:40 (ya sea manual o automática mediante el analizador). La dilución manual máxima es de 1:400. La concentración de la muestra diluida debe ser de >10 ng/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema multiplica automáticamente el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Valores previstos

En un estudio extenso de una cohorte de 509 personas sanas (277 hombres y 232 mujeres) se determinó el intervalo de referencia del ensayo de AFP de la serie CL.

Categoría	N	Percentil 95'	Percentil 97,5'	Percentil 99'
Sano	509	7 ng	8 ng	10 ng

Por las diferencias de parámetros geográficos, raza, sexo y edad,

es muy recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

Limitación

Este kit NO está diseñado para utilizarse en la evaluación de riesgo de la trisomía 21.

El límite superior de este ensayo es de 1210 ng/ml. Las muestras con una concentración de AFP inferior al límite superior se pueden determinar cuantitativamente, a la vez que las muestras con una concentración de AFP superior al límite superior se pueden registrar como >1210 ng/ml. De forma alternativa, se pueden diluir con diluyente de muestras de Mindray.

La concentración de AFP en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo, la calibración y la especificidad de los reactivos. Los resultados de los ensayos se usarán junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Las muestras de los individuos expuestos a anticuerpos monoclonales de ratón podrían contener anticuerpos antirratón humanos (HAMA).⁹ Estas muestras podrían dar valores

erróneamente elevados o bajos con los kits de ensayo que usan anticuerpos monoclonales de ratón.^{10,11} Sin embargo, en este ensayo no se han observado interferencias obvias de HAMA.

Características de rendimiento

Límites inferiores de medición

El kit de reactivos de AFP (CLIA) tiene un límite de blanco (LoB) ≤0,2 ng/ml, un límite de detección (LoD) ≤0,5 ng/ml y un límite de cuantificación (LoQ) ≤0,5 ng/ml (con un total de error relativo admisible ≤25 %).

Intervalo de medición

De 0,5 a 1210 ng/ml (se define por el límite de detección y por el límite superior de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección se observan como <0,50 ng/ml. Los valores superiores al intervalo de medición se observan como >1210 ng/ml (o hasta 484000 ng/ml para las muestras diluidas 400 veces).

Especificidad analítica

Los niveles máximos de hemoglobina de hasta 3500 mg/dl, de bilirrubina de hasta 70 mg/dl, de triglicéridos de hasta 3500 mg/dl, de proteína total de hasta 15 g/dl, de biotina de hasta 5000 ng/ml, de factores reumatoideos de hasta 1500 IU/ml y del anticuerpo antinuclear no interferirán en el ensayo de AFP de la serie CL. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

No se observó reactividad cruzada significativa cuando el calibrador C0 de AFP se enriqueció con la gonadotropina coriónica humana (GCH), la α-1 glucoproteína ácida, la transferrina, la α-1 antitripsina y prolactina (PRL) en niveles específicos indicados en la tabla a continuación. Criterio: Valor observado de ≤2,0 ng/ml.

Sustancia	Concentración
GCH	1000 mIU/ml
α-1 glucoproteína ácida	2 mg/ml
Transferrina	400 mg/dl
α-1 antitripsina	500 mg/dl
PRL	50 000 mIU/l

Se realizaron pruebas *in vitro* en 27 fármacos utilizados habitualmente. No se observaron interferencias de estas sustancias en los niveles que se indican a continuación. Criterio: Recuperación dentro de ±10 % del valor inicial.

Sustancia	Concentración
Acetilcisteína	1660 µg
Ampicilina sódica	1000 µg/ml
Ácido ascórbico	1000 µg/ml
Ciclosporina	5 µg/ml
Cefoxitina	2500 µg/ml
Heparina	5000 IU/l
Levodopa	20 µg/ml
Metildopa	20 µg/ml
Metronidazol	200 µg/ml
Fenilbutazona	400 µg/ml
Doxiciclina	50 µg/ml
Ácido acetilsalicílico	1000 µg/ml
Rifampicina	60 µg/ml
Paracetamol	200 µg/ml
Ibuprofeno	500 µg/ml
Teofilina	100 µg/ml
Doxorubicina	75 mg/l
Ciclofosfamida	1000 mg/l
Cisplatino	225 mg/l
5-fluorouracilo	500 mg/l
Metotrexato	1000 mg/l
Tamoxifeno	50 mg/l
Mitomicina	≤25 mg/l
Carboplatino	1000 mg/l
Etopósido	400 mg/l
Vincristina	70 mg/dl
Taxol	5,5 mg/l

No se observó reactividad cruzada cuando el calibrador C0 de AFP de Mindray se enriqueció con otros marcadores tumorales en niveles específicos que se indican en la siguiente tabla. Criterio: Valor observado de AFP ≤0,0 ng/ml. Los resultados se resumen en la siguiente tabla*.

Marcador tumoral	Concentración de reactante cruzado	Valor observado de AFP (ng/ml)
PSA	100 ng/ml	0,00
CA125	1000 U/ml	0,01
CA15-3	100 U/ml	0,00
CA19-9	1000 U/ml	0,00
CEA	1000 ng/ml	0,00
FERR	1000 ng/ml	2,13

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto gancho de dosis alta

Para el ensayo de AFP de la serie CL, no se observó un efecto gancho de dosis alta cuando se analizaron las muestras que contenían hasta 2 000 000 ng/ml de AFP.

Veracidad

Se usaron dos controles de veracidad con valores definidos certificados por el estándar internacional de la OMS, sin antígeno prostático específico (código del NIBSC: AFP) para verificar la veracidad de este ensayo. Los resultados demostraron que la desviación relativa se encontraba dentro del rango de ±10 %. Los resultados se indican en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor de AFP medido (ng/ml)	Valor de AFP definido (ng/ml)	Desviación relativa
1	9,78	9,93	-1,54 %
2	118,75	121,73	-2,45 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP5-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, CLSI)¹². Se analizaron dos niveles de controles de calidad en duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días, con un único lote de reactivos y una curva de calibración única. Los datos de precisión se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor medio de AFP (ng/ml)	CV de la ejecución	CV entre ejecuciones	CV del dispositivo
1	10,97	1,53 %	1,33 %	2,05 %
2	105,44	1,29 %	0,98 %	2,36 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Linealidad

Se mezcló una muestra de concentración alta del AFP (aproximadamente de 1210 ng/ml) con una muestra de concentración baja (<0,5 ng/ml) en diferentes proporciones, lo que generó una serie de diluciones. La AFP de cada dilución se calculó usando el ensayo de AFP serie CL de Mindray. Se demostró que la linealidad se ajustaba al intervalo de 0,5 ng/ml a 1210 ng/ml. El coeficiente de correlación r es de ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

Muestra	Valor esperado del AFP (ng/ml)	Valores medidos del AFP (ng/ml)
1	0,00	0,00
2	298,12	288,18
3	596,25	594,04
4	894,37	862,16
5	1192,49	1188,26
6	1490,62	1490,62

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Comparación de métodos

Se comparó el ensayo de AFP de la serie CL de Mindray con un kit de diagnóstico disponible en el mercado en un estudio de correlación con, aproximadamente, 1287 muestras. Los datos estadísticos obtenidos por regresión lineal se muestran en la siguiente tabla.

Intervalo de concentración (ng/ml)	Pendiente	Origen	Coefficiente de correlación
0,605-1210	0,949	0,115	0,996

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- La concentración de AFP en una muestra concreta, determinada con ensayos de distintos fabricantes, puede variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y la especificidad de los reactivos. Los resultados que informa el laboratorio al médico deben incluir la identidad del ensayo de AFP utilizado. Los valores obtenidos con diferentes métodos de ensayo no se pueden utilizar indistintamente. Si, durante el monitoreo de un paciente, se cambia el método de ensayo utilizado para determinar los valores del AFP, se deben realizar pruebas secuenciales adicionales para confirmar los valores iniciales.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 56 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Los residuos de las muestras y de las reacciones deben tratarse como riesgos biológicos potenciales y deben manipularse según las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- No congelar. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

- H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

- P261 - Evite inhalar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.
P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Precaución

Referencias

- Ruoslahti E, Seppala M. Studies of carcino-fetal proteins: physical and chemical properties of human α-fetoprotein. Int. J. Cancer 1971; 7: 218.
- Palomaki GE, Hill LE, Knight GJ, et al. Second Trimester Maternal Serum Alpha-Fetoprotein Levels in Pregnancies Associated with Gastroschisis and Omphalocele. Obstet Gynecol 1988; 71:906-9.
- Gitlin D, Perricelli A, Gitlin GM. Synthesis of α-fetoprotein by liver, yolk sac, and gastrointestinal tract of the human conceptus. Cancer Res 1972; 32: 979.
- Nelson LH, Bensen J, Burton BK. Outcomes in Patients with Unusually High Maternal Serum Alpha-fetoprotein Levels. Am J Obstet Gynecol 1987; 157(3):572-5.
- Taketa K. Alpha-Fetoprotein in the 1990s. In: Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press 1992: 31-46, ISBN: 0-89603-209-4.
- Silver HKB, Gold P, Feder S, Freedman SO, Shuster J. Radioimmunoassay for human alpha-fetoprotein. Proc Natl Acad Sci U.S.A. 1973; 70: 526-30.
- Perlin E, Engeler JE, Edson M, Karp D, McIntire KR, Waldmann TA. The value of serial measurement of both human chorionic gonadotropin and alpha-fetoprotein for monitoring germinal cell tumors. Cancer 1976; 37: 215-9.
- Endo Y, Kanai K, Oda T, Mitamura K, Iino S, Suzuki H. Clinical significance of α-fetoprotein in hepatitis and liver cirrhosis. Ann NY Acad Sci 1975; 259: 234.
- Boscato K, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46:1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48:613-621.
- CLSI. EP5-A2: Vol. 24, No. 25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Second Edition.

© 2013-2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China.
Dirección de correo electrónico: service@mindray.com
Sitio web: www.mindray.com
Tel.: +86-755-81888998
Fax: +86-755-26532680
Representante de la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel.: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-2557226

Calibradores de AFP

Información para pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-004283-00	C0:1×2,0 ml/vial C1:1×2,0 ml/vial C2:1×2,0 ml/vial

Uso previsto

Los calibradores de AFP (AFP CAL) de Mindray están diseñados para calibrar el ensayo cuantitativo de alfa-fetoproteína (AFP) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray.

Resumen

El sistema de medición Mindray CL se compone del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray, los kits de reactivo, los calibradores y los controles de Mindray. Los calibradores de AFP contienen analito de alfa-fetoproteína (AFP). La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analitos conocidas establece la curva de calibración. Se utiliza para convertir las unidades de luz relativas (RLU) de las muestras en una concentración de analitos cuantitativa.

Componentes

C0,C1,C2	C0: Albúmina sérica bovina (BSA) en búfer con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes; C1-C2: AFP con dos niveles de concentración con ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09% como conservantes en suero humano
----------	---

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- Los valores de los calibradores son específicos del lote y los ajustes correspondientes se incluyen en la tarjeta de calibración.
- Se recomienda realizar una calibración después de cada cambio de lote de reactivos, procedimiento de mantenimiento especial o solución de problemas.
- No mezcle calibradores de distintos lotes.
- Realice las operaciones de mantenimiento y rutinarias, como calibración y análisis, conforme a la planificación, para garantizar el rendimiento del sistema de medición.

- Vuelva a calibrar el sistema cuando los controles no se ajusten a los rangos de valores especificados.
- Se analizaron los calibradores con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC, anticuerpos contra la treponema pallidum y contra la HBsAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como riesgo biológico potencial.¹
- Si hay signos de contaminación microbiana o excesiva turbidez en el producto, deseche el vial.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de todos los residuos deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente

de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

- Consulte el manual de funcionamiento del sistema Mindray o comuníquese con el servicio de atención al cliente para informarse sobre el principio de calibración, el uso de los calibradores y la validez de los datos de los calibradores.
- Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- Se proporcionan tres niveles de calibradores de AFP: 0, ~5 y ~500 ng. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración.
- Consulte la tarjeta de calibración para obtener información exacta acerca de la concentración de AFP específica del lote.

Preparación

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.
- De acuerdo con el procedimiento de calibración descrito en el manual del instrumento, utilice los valores específicos de cada lote de los calibradores para configurar los parámetros de calibración.

Almacenamiento y estabilidad

Los calibradores se mantienen estables hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacenan en un vial sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos, permanecen estables durante 30 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL y los kits de reactivo y controles de Mindray.
- Equipo de laboratorio general.

Trazabilidad del calibrador

El proceso de trazabilidad cumple con la norma EN ISO 17511,² el mensurando (analito) de los calibradores es trazable conforme al estándar internacional de alfafetoproteína de la OMS. Las concentraciones de los calibradores son específicas de cada lote del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y no se pueden utilizar en el otro sistema o método, ya que puede producirse un sesgo entre los diferentes sistemas y métodos. Los detalles sobre la trazabilidad están disponibles previa petición.

Control de calidad

Utilice los controles de Mindray como muestras para monitorear el rendimiento. El resultado del control debe estar dentro del intervalo definido que aparece en la hoja de cálculo de control. Si los controles no se ajustan al intervalo especificado, se deberá comprobar el sistema de medición. Por cada lote de

caducidad o las condiciones de almacenamiento de los calibradores, reactivos y controles, la contaminación de los reactivos, la posición del reactivo o la muestra colocada en el analizador, la configuración de parámetros del software o el funcionamiento del analizador. Los valores asignados de calibradores se adaptan al analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CL de Mindray y son específicos del lote.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Temperatura limitación

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Referencias

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 República Popular China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp., GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestraße 80, Hamburgo 20537, Alemania

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-90362068-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 69658

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:17:03 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:17:04 -03:00