



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3468

BUENOS AIRES 12 ABR 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5100/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Elecsys CA 19-9 / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa in vitro del antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801.

Que a fs. 82 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*[Handwritten signature and initials]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3468

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado Elecsys CA 19-9 / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa in vitro del antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801 que será elaborado por ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a expenderse en envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 14.1 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-CA 19-9-biotina x 18.8 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-CA 19-9 marcado con quelato de Rutenio x 21.0 ml) ;cuya composición se detalla a fojas 39 con un período de vida útil de 21 (VEINTIUN) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 25 a 28, 30 a 33, 35 a 38, 74, 75, 77, 78, 80 y 81, desglosándose las fojas 35 a 38, 74 y 75 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

*[Handwritten signatures and initials]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3468

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-5100/16-1.

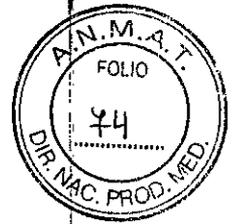
DISPOSICIÓN N°:

av.

3468

Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3 4 6 8



PROYECTO DE ROTULO

12 ABR 2017

• 7027028 - CA-19-9

Rótulos externos:

**Elecsys CA 19-9**

**cobas e analyzers**

REF 07027028190      CONTENT  300

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche.

R1	18.8 mL
R2	21.0 mL
M	14.1 mL

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by:  
Roche Diagnostics,  
Indianapolis, IN

Made In Germany      001

IVD CE  2-8 °C

<http://e-labdoc.roche.com>

 **cobas<sup>®</sup>**

Pos.01

**Elecsys CA 19-9**

REF 07027028190

For USA: **CONTENT**

R1 Biotinylated monoclonal anti-CA 19-9 antibody (mouse) 3 mg/L

R2 Monoclonal anti-CA 19-9 antibody (mouse) labeled with ruthenium complex 4 mg/L

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

Rx only      001



Pos.02

**CA19-9**

REF 07027028190

GTIN

04015630939640



LOT 00000000

 2000-01-31

001 

Pos.03

*Farm. ROBERTA MELE MAZZA*  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.l.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA

3 4 6 8



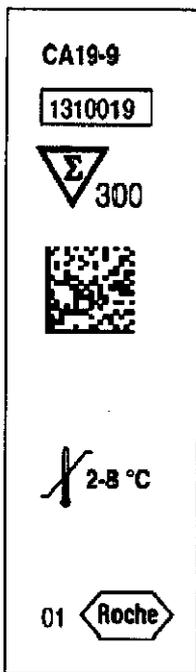
Sobre-rótulo externo colocado locamente

Directora Técnica: Farm. Vanesa Diambra – Farmacéutica  
Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT. XXXX

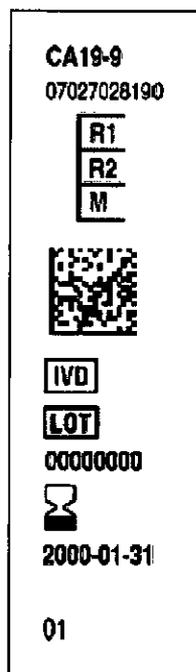
Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina

**Uso profesional exclusivo**

Rótulos internos:



Pos.04



Pos.05

Farm. ROBERTA MELE MAZZA  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA

# Elecsys CA 19-9




3 4 6 18

REF



SYSTEM

07027028190

07027028500

300

cobas e 801

Español

## Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
CA 19-9	10019

### Nota

El valor de CA 19-9 de una muestra de paciente puede variar según el método de análisis aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de CA 19-9 empleado. Los valores de CA 19-9 de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse entre sí pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico. En caso de cambiar el método de determinación del CA 19-9 durante el control del tratamiento, los valores del mismo deben confirmarse en el período de transición mediante mediciones paralelas de ambos métodos.

### Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador **cobas e 801**.

### Características

El antígeno CA 19-9 (antígeno carbohidrato 19-9 o antígeno sializado de Lewis (a)) es un biomarcador utilizado mayormente en la gestión de pacientes con cáncer pancreático, junto con otros métodos diagnósticos.<sup>1</sup> El anticuerpo CA 19-9 se fija al antígeno de Lewis (a) en la superficie de una mucina.<sup>2,3</sup> Las concentraciones se encuentran elevadas especialmente en la sangre de pacientes con diversas enfermedades gastrointestinales, como por ejemplo los carcinomas pancreático, colorrectal, gástrico, hepatocelular y colangiocelular.<sup>4</sup>

Todavía no se dispone de datos que apoyen la utilidad de CA 19-9 en el cribado de enfermedades malignas.<sup>5</sup> Además, aproximadamente el 6 % de la población pertenece al grupo sanguíneo Lewis a-/b- carente del determinante antigénico CA 19-9 por lo que no va a liberar CA 19-9 ni siquiera en presencia de una enfermedad maligna. Esto tiene que tenerse en cuenta al interpretar los hallazgos.<sup>6</sup>

Entre las enfermedades no malignas, la ictericia obstructiva se encuentra frecuentemente asociada a niveles elevados de CA 19-9<sup>7</sup> y el aumento inespecífico de CA 19-9 en suero refleja hipersecreción inflamatoria y liberación de mucina biliar al suero.<sup>8</sup> Niveles elevados de CA 19-9 han sido encontrados también en enfermedades benignas como la fibrosis quística, la hidronefrosis y la tiroiditis de Hashimoto.<sup>9</sup>

Adicionalmente, en la insuficiencia hepática aguda, la hepatitis aguda o las hepatopatías crónicas, existe una fuerte correlación entre las concentraciones séricas de CA 19-9 y el grado de la colestasis y de los niveles de fosfatasa alcalina y bilirrubina.<sup>10,11</sup> El mecanismo subyacente común de concentraciones aumentadas en enfermedades no malignas lo constituye probablemente la hipersecreción inflamatoria de CA 19-9 por células epiteliales.

En el cáncer pancreático, los niveles > 100 U/mL son altamente sugestivos de una enfermedad no resecable o metastásica mientras que los niveles < 100 U/mL implican con alta probabilidad una enfermedad resecable.<sup>12</sup>

El grupo europeo de marcadores tumorales (European Group of Tumor Markers, EGTM) recomienda el uso de CA 19-9 para el diagnóstico y el seguimiento del tratamiento de pacientes con adenocarcinoma pancreático.<sup>13</sup> Se ha revelado que el CA 19-9 constituye un factor pronóstico de la supervivencia tras resección del adenocarcinoma ductal pancreático.<sup>14</sup>

En un análisis multivariado, en el caso de carcinoma hepatobiliar, el CA 19-9 predijo una mortalidad elevada de 2.6 veces en un grupo prospectivo de pacientes con carcinoma hepatocelular.<sup>15</sup> En el cáncer colorrectal, el marcador CA 19-9 constituye un marcador adicional para la monitorización de la enfermedad en pacientes que no tienen valores elevados de CEA.<sup>16</sup>

### Principio del test

Técnica sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra, un anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CA 19-9 y un anticuerpo monoclonal anti-CA 19-9 marcado con quelato de rutenio<sup>a)</sup> forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e pack** está etiquetado como CA19-9.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL:  
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL,  
conservante.

R1 Anticuerpo anti-CA 19-9-biotina, 1 frasco, 18.8 mL:  
Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-CA 19-9 (ratón) 3 mg/L;  
tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Anticuerpo anti-CA 19-9-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 frasco, 21.0 mL:  
Anticuerpo monoclonal anti-CA 19-9 (ratón) marcado con quelato de  
rutenio 4 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 6.5; conservante.

### Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

### Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas link**.

### Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e pack** en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador <b>cobas e 801</b>	16 semanas

### Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

# Elecsys CA 19-9

3468



Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.  
No emplear plasma con citrato de sodio.

Criterio: Pendiente 0.9-1.1 + coeficiente de correlación  $\geq 0.95$ .

Estable durante 14 días a 2-8 °C, 5 días a 20-25 °C, 3 meses a -20 °C ( $\pm 5$  °C). Congelar sólo una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

## Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

## Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 11776215122, CA 19-9 CalSet, para 4 x 1.0 mL
- [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, para 4 x 3.0 mL
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e 801**

Accesorios para el analizador **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

## Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

## Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a la prueba Enzymun-Test CA 19-9.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

**Intervalo de calibraciones:** Efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

## Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Tumor Marker.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

## Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra (en U/mL o kU/L).

## Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

### Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	$\leq 1130 \mu\text{mol/L}$ o $\leq 66 \text{ mg/dL}$
Hemoglobina	$\leq 0.621 \text{ mmol/L}$ o $\leq 1000 \text{ mg/dL}$
Intralipid	$\leq 1500 \text{ mg/dL}$
Biotina	$\leq 123 \text{ nmol/L}$ o $\leq 30 \text{ ng/mL}$
Factores reumatoides	$\leq 1200 \text{ UI/mL}$

Criterio: Recuperación  $\pm 4.5 \text{ U/mL}$  del valor inicial para muestras  $\leq 30 \text{ U/mL}$  y dentro de  $\pm 15 \%$  del valor inicial para muestras  $> 30 \text{ U/mL}$ .

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina ( $> 5 \text{ mg/día}$ ), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high-dose hook) con concentraciones de CA 19-9 de hasta 500000 U/mL.

### Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos anticancerígenos sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

### Fármacos anticancerígenos

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Doxorrubicina	75
Ciclofosfamida	1000
Cisplatino	225
5-Fluorouracilo	500
Metotrexato	1000
Tamoxifeno	50

# Elecsys CA 19-9

3 4 6 8



cobas

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Mitomicina	25
Carboplatino	1000
Étopósido	400
Flutamida	1000
Taxol	5.5

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

## Límites e intervalos

### Intervalo de medición

2-1000 U/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 2 U/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 1000 U/mL o hasta 10000 U/mL en muestras diluidas al 1/10.

### Límites inferiores de medición

Límite del Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite del Blanco = 1.5 U/mL

Límite de Detección = 2 U/mL

Límite de Cuantificación = 9 U/mL

El Límite del Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite del Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de  $n \geq 60$  mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite del Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite del Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite del Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de  $\leq 20$  %.

Se efectuó un estudio interno en base al protocolo EP17-A2 del CLSI. El Límite del Blanco y el Límite de Detección se calcularon resultando:

Límite del Blanco = 0.876 U/mL

Límite de Detección = 1.89 U/mL

El Límite de Cuantificación se determinó analizando  $\geq 4$  muestras de suero humano durante 5 días en 5 réplicas con 1 analizador. El Límite de Cuantificación fue de 2.72 U/mL con una precisión intermedia de  $\leq 20$  %.

### Dilución

Las muestras con concentraciones de CA 19-9 superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución de 1:10 (por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar 50 U/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software del analizador tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de la muestra.

Nota: El antígeno CA 19-9 tiende a formar agregados,<sup>17</sup> con lo cual la dilución de ciertas muestras en particular puede ser no lineal.

### Valores teóricos

En las muestras de 381 voluntarios sanas ( $n = 187$ ) y donantes de sangre ( $n = 194$ ), se obtuvieron los siguientes valores:

27 U/mL (percentil 95)

34 U/mL (percentil 97.5)

39 U/mL (percentil 99)

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

### Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

### Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP5-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días ( $n = 84$ ). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 801					
Muestra	Repetibilidad			Precisión intermedia	
	Media U/mL	DE U/mL	CV %	DE U/mL	CV %
Suero humano 1	4.00	0.106	2.7	0.119	3.0
Suero humano 2	8.69	0.143	1.6	0.150	1.7
Suero humano 3	21.0	0.235	1.1	0.287	1.4
Suero humano 4	34.1	0.405	1.2	0.435	1.3
Suero humano 5	498	5.90	1.2	7.15	1.4
Suero humano 6	910	11.6	1.3	15.7	1.7
PreciControl TM <sup>®</sup> 1	22.2	0.278	1.3	0.361	1.6
PreciControl TM2	89.9	0.999	1.1	1.15	1.3

b) TM = Tumor Marker

### Especificidad analítica

La prueba del marcador tumoral Elecsys CA 19-9 está basada en el anticuerpo monoclonal 1116-NS-19-9, provisto exclusivamente por Fujirebio Diagnostics, sus concesionarios y representantes. Los datos de funcionamiento de los métodos de test que emplean estos anticuerpos no pueden aplicarse a métodos de test que utilizan otros anticuerpos.

### Referencias bibliográficas

- Riitts RE, Pitt HA. CA 19-9 in Pancreatic Cancer. Surg Oncol Clin N M 1998;7(1):93-101.
- Magnani JL, Steplewski Z, Koprowski H, et al. Identification of the gastrointestinal and pancreatic cancer-associated antigen detected by monoclonal antibody 19-9 in the sera of patients as a mucin. Cancer Res 1983;43(11):5489-5492.
- Hansson GC, Zopf D. Biosynthesis of the cancer-associated sialyl-Lea antigen. J Biol Chem 1985;260:9388-9392.
- Lamerz R. Role of tumor markers, cytogenetics. Ann Oncol 1999;10(4):145-149.
- Duffy MJ, van Dalen A, Haglund C, et al. Clinical Utility of Biochemical Markers in Colorectal Cancer: European Group on Tumour Markers (EGTM) Guidelines. Eur J Cancer 2003;39(6):718-727.
- Orntoft TF, Holmes EH, Johnson P, et al. Differential Tissue Expression of the Lewis Blood Group Antigens: Enzymatic, Immunohistologic, and Immunochemical Evidence for Lewis a and b Antigen Expression in Le(a-b-) Individuals. Blood 1991;77(6):1389-1396.
- Mann DV, Edwards R, Ho S, et al. Elevated tumor marker CA19.9: clinical interpretation and influence of obstructive jaundice. Eur J Surg Oncol 2000;26(5):474-479.
- von Ritter C, Eder M, Stieber P, et al. Biliary mucin secreted by cultured human gallbladder epithelial cells carries the epitope of CA 19-9. Anticancer Res 1997;17(4B):2931-2934.
- Parra JL, Kaplan S, Barkin JS, et al. Elevated CA 19-9 Caused by Hashimoto's Thyroiditis: Review of the Benign Causes of Increased CA 19-9 Level. Dig Dis Sci 2005;50(4):694-695.

# Elecsys CA 19-9

3 4 6 8

cobas



- 10 Maestranzi S, Przemioslo R, Mitchell H, et al. The effect of benign and malignant liver disease on the tumour markers CA19.9 and CEA. *Ann Clin Biochem* 1998;35(1):99-103.
- 11 Halme L, Karkkainen P, Isoniemi H, et al. Carbohydrate 19-9 antigen as a marker of non-malignant hepatocytic ductular transformation in patients with acute liver failure. A comparison with alpha-fetoprotein and carcinoembryonic antigen. *Scand J Gastroenterol* 1999;34(4):426-431.
- 12 Ballehaninna UK, Chamberlain RS. The clinical utility of serum CA 19-9 in the diagnosis, prognosis and management of pancreatic adenocarcinoma: An evidence based appraisal. *Journal of Gastrointestinal Oncology* 2012;3(2):105-119.
- 13 Duffy MJ, Sturgeon C, Lamerz R, et al. Tumor markers in pancreatic cancer: a European Group on Tumor Markers (EGTM) status report. *Annals of Oncol* 2010;21: 441-447.
- 14 NCCN Guidelines 2.2015 Pancreatic Adenocarcinoma; [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/pancreatic.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pancreatic.pdf)
- 15 Hsu CC, Goyal A, Iuga A, et al. Elevated CA19-9 Is Associated With Increased Mortality In A Prospective Cohort Of Hepatocellular Carcinoma Patients. *Clin Transl Gastroenterol* 2015; 6: e74.
- 16 Stikma J, Grootendorst DC, van den Linden PW. CA19-9 As a Marker in Addition to CEA to Monitor Colorectal Cancer. *Clin Colorectal Cancer* 2014;13(4): 239-244.
- 17 Suresh MR. Immunoassays for cancer-associated carbohydrate antigens. *Semin Cancer Biol* 1991 Dec;2(6):367-377.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodía se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.



**FUJIREBIO**  
Diagnostics, Inc.

CA 19-9 es una marca registrada de  
Fujirebio Diagnostics, Inc.

## Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

<b>CONTENT</b>	Contenido del estuche
<b>SYSTEM</b>	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
<b>REAGENT</b>	Reactivo
<b>CALIBRATOR</b>	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
<b>GTIN</b>	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-5100/16-1

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Elecsys CA 19-9 / Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa in vitro del antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801, en envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 14.1 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-CA 19-9-biotina x 18.8 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-CA 19-9 marcado con quelato de Rutenio x 21.0 ml). Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA). Periodo de vida útil: 21 (VEINTIUN) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008531**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

Buenos Aires, **12 ABR 2017**

Dr. ROBERTO LEDO  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

Firma y sello